平成２５年度　日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業
（海外展開の事業性評価に向けた調査事業）

中国（上海）、インドネシア（ジャカルタ）における日本式 SAS 診療システムの導入に向けた調査事業

報告書

平成２６年２月

SAS 診療国際提供サービス・ビジネス化検証コンソーシアム

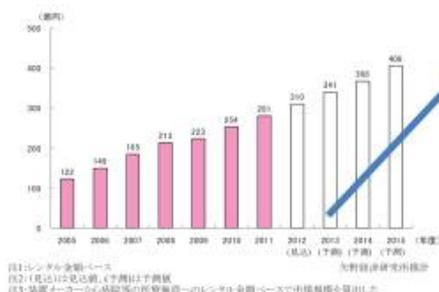
ー 目 次 ー

１章　プロジェクトの目的及び実施概要 1
１－１背景 1
１－２目的 2
１－３本年度事業の実施体制 3
２章　海外展開対象国・地域の概要 4
２－１　中国 4
２－２　インドネシア 7
３章　中国における日本式 SAS 診療システムの導入に向けた調査 8
３－１プロジェクト構成組織の概要（上海側医療機関、日本側医療機関、医療機器メーカー、医療サービス会社）について 8
３－２ニーズ・市場性調査　上海 16
３－３実勢価格及び提供サービスの調査 22
３－４ＳＡＳ診療サービストライアル　（上海編） 24
４章　インドネシアにおける日本式 SAS 診療システムの導入に向けた調査 27
４－１プロジェクト構成組織の概要（ジャカルタ側医療機関、日本側医療機関、医療機器メーカー、医療サービス会社）について 27
４－２ニーズ・市場性調査　ジャカルタ 31
４－３実勢価格及び提供サービスの調査 33
４－４SAS 診療サービストライアル実施（ジャカルタ編） 34
５章　日本式 SAS 診療検査機器使用方法についての指導・講習 36
５－１検診機器の選定 36
５－２　使用方法講習・指導 41
５－３継続教育について 42
６章　今後の事業展開に向けた課題点 43
６－１本事業のまとめ 43
６－２事業化に向けた次年度以降の計画 44
６－３事業化に向けた課題 46
６－４収支計画 47
別添①　睡眠呼吸障害スクリーニング同意書 49
別添②　海外 SAS プロジェクト 質問票 50
別添③　睡眠事情　簡易検査結果報告書 60
別添④　Smart Watch E 解析レポート 61
別添⑤　外国医師訪中短期医療行為管理暫定規程 62

１章　プロジェクトの目的及び実施概要

１－１背景

睡眠時無呼吸症候群（Sleep apnea syndrome：以下 SAS）は、推定 500 万人の日本人が罹患していると推測されている疾患である。肥満化が進む中患者は増加し、概ね成人男性の 2～3 割程度が「要精査および要治療者」であることが予測される。高血圧症・不整脈・虚血性心疾患・心原性突然死・脳血管障害・うつ病といった疾病を発症し、またその結果、QOL の低下やメンタルヘルスの問題を招き、重症患者は健常者と比較し短命である。中等症以上の SAS 患者は持続的陽圧呼吸療法（以下、CPAP 療法）を受けることで、様々な合併症の予防効果が得られ、予後が改善する事が証明されている。

海外に目を転じてみると日本医療の中国での評価は非常に高く、今後中国人富裕層の医療に対する需要は増加してくるものと考えられる。一方彼らの中国医療に対する不信感は強く、高度でより安心・親切、おもてなしの心を持ったサービスを受けられる日本医療全般に対して彼らからのオファーは増えている現状である。経済が一定の水準に達し、ヘルスケアに対する関心は高まっており市場も急速に大きくなっている。中国での SAS 患者は約 5000 万人以上と推定されているが、その専門治療機関は少なく、潜在的に未診断・未治療患者が日本よりもはるかに多い事が推察される。人口の増加・経済発展が著しいインドネシアでも同様で、海外には睡眠医療に関して満足な治療体制が整っていない事が考えられる。そこに日本式 SAS 診療サービスを医療機器と一体化した形で導入する事は、現地の医療に貢献する事と併せて日本経済の発展にも寄与する事ができる。

１－２目的

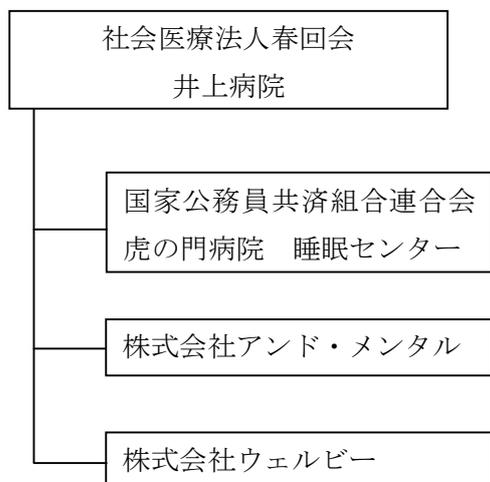
中国、ASEAN の医療、特に睡眠医療の市場は未開拓で、市場に対する供給側の体制も充分ではない。未開拓なこの市場へ拾い上げから治療までを行う、日本式オールインワンの SAS 診療サービスを投入する事で医療環境を変える事ができると考える。システム作りをする中で市場を開拓し、そのシステムの中に日本オリジナルの睡眠医療関連機器を組み込む事で、優れた日本の医療機器・サービスを一体としてアウトバウンドして行く事が本事業の目的である。睡眠医療専門機関・医療サポートサービス企業・現地医療機関・CPAP ベンダー・IT 医療関係者らと連携し、その構築に着手する。

短期間で当該国の国民向けの医療展開は困難であり、まずは第一段階として現地在留邦人を対象としたモデルを作り、そこで得られた人脈やシステムを活用し、現地での法的基準に従った診療スタイルを確立したい。その次の段階として、現地医師・医療機関が日本の簡易ポリ、終夜ポリグラフ、検診システムを利用し、現地国民の診療を行うモデルを作成する。

初年度である本年は、上海地区とジャカルタ地区を重点的にシステム作りを行い、疾患啓発活動、疫学調査を行う。SAS 検診トライアルサービスも予定しており、疾患啓発活動やトライアル検診より得られる介入効果等についても検証を行って行く予定である。

１－３本年度事業の実施体制

社会医療法人春回会
井上病院

- 国家公務員共済組合連合会
虎の門病院　睡眠センター
- 株式会社アンド・メンタル
- 株式会社ウェルビー

関係事業者			SAS 診療サービス普及の調査	日本式 SAS 健診サービスの導入指導	日本式 SAS 健診機器の導入・設置	企業向け疾患啓発講演会	SAS 関連疾患の疫学調査・及び解析	日本式 SAS 健診サービスのトライアル実施
コンソーシアム	代表団体	春回会井上病院	○	◎	◎	○	◎	◎
	再委託先	国家公務員共済組合虎の門病院	○	◎	○	○	○	◎
	再委託先	株式会社アンド・メンタル	◎	○	○	◎	○	○
外注先		株式会社ウェルビー	◎	○	○	◎	◎	○
協力者		長崎大学精神科神経科	◎	◎	○	○	○	○

２章　海外展開対象国・地域の概要

本年度の対象国・地域である中国（上海）とインドネシア（ジャカルタ）の概要を次表に示す。

	中国（上海）	インドネシア（ジャカルタ）
人口	13億4400万人（世界第一位）	2億4200万人（世界第四位）
現地国民の肥満度	男性では増加	男女とも増加。特に女性。
皆保険制度	最低限の保証、制約が多い	最低限の保証のみ
医療機器の許認可	時間がかかる	時間がかかる
邦人対象医療サポートサービス機関	ウェルビー上海	確立された機関は少ない
邦人対象医療機関（候補）	セント･ミカエル病院 他	共愛クリニック SOSインターナショナル
日本人医師の医療行為	条件付きで可能	基本的に不可
本プロジェクト単位	企業	個人

２－１　中国

2013 年の GDP は 7．7%の上昇であり 56 兆 8,845 億元（977 兆円）となった。貿易総額もついにアメリカを抜いて 1 位となった。2014 年の GDP 成長率は 7．5%と予測（国家統計局及び社会科学院）されており、経済に翳りが見えると言われる中国だが現時点ではまだその勢いは衰えていないと見える。

元高、中国への査証（ビザ）発給の緩和、休日の増加、大気汚染を避けて海外へ行く等の複数の理由から海外旅行者数が急増している。国民 1 人当たり国内総生産（ＧＤＰ）が 8,000 ドル（約 82 万 2 千円）を超えると、海外渡航が急増するとされている。2012 年段階で 8,000 ドルを超えた省・直轄市は北京、上海など 10 あったが、2020 年には 27 に増えるとも試算されている。今後旅行者数の増加で航空、カジノ、医療ツーリズム、不動産等の産業の振興が予想されている。実際 2014 年 1 月に来海した際には領事館には連日 1,000 人近くの査証発給申請の中国人が来館していた。

また国家施策として格差縮小の為に 2020 年までに農村から都市への 1 億人の流入を促すという方針が打ち出されている。地方に点在する小規模都市を受け皿に住宅など生活基盤を整備し、これまで厳しく制限してきた農村から都市への戸籍の転換も進める方針。都市

化の推進でインフラ需要を喚起するとともに、都市と農村の格差を縮小し内需の拡大につなげようという考えである

中国の 13 億人の人口のうち、都市住民の比率を示す都市化率は 2012 年に 52.6%。2015 年までの第 12 次 5 カ年計画中に 51.5%に引き上げる目標を前倒しで実現した。習指導部は次の目標として 20 年に 60%超とする方向で検討している。向こう７年間で新たに約１億人が都市に移り住む計算である。

近年、医療保険をはじめとする様々な医療制度に関する改革から、高齢化の進展といった人口動態の変化、医療関連サービスに対する需要などが拡大し、医療機器市場が急速に成長している。中国医療機器産業協会の発表によると、中国の医療機器市場は 2010 年、1,200 億元（１兆 5600 億円）(売上高)に達した。現在、中国には 14,000 社以上の医療機器メーカーと 40,000 社以上の販売代理店があり、市場規模は年間 3,000 億元（3 兆 9000 億円）を突破したといわれている。中国の医療機器市場は 2000 年から 2010 年にかけて年平均 28.5%増と、世界の平均 8%増をはるかに上回るペースで拡大している。

国家科技部と衛生部の発表した計画によると、第十二次五ヵ年計画（2011～2015 年）中に中国の医療機器市場はさらに拡大を続け、2015 年には 2010 年の倍に拡大する見通しである。成長の動因には、13 億の人口（高血圧患者は 2 億人、糖尿病患者は 1 億人)、高齢化の進展（2010 年 11 月時点で 60 才以上が 1 億 8,700 万人)、国民の購買力の向上、政府主導の医療改革による病院関連資材の新規購入や買い替え需要などが挙げられる。

2012 年 3 月に報告されたＪＥＴＲＯのレポート「中国の医療機器市場と規制」によると今後は家庭用医療機器市場、慢性疾患向けの診療施設のニーズが増加すると考えられている。医療機器と同時に増えていくと考えられる市場は、その医療機器を扱うソフト（教育・人材・技術）の部分であり、日本流のメンテナンスサポートシステムの部分であると考えられる。

「人民網日本語版」2013 年 3 月 20 日によると中国 20 都市の睡眠指数が発表され大きな問題となっている。国際精神衛生・神経科学基金会(ＩＦＭＮＨ)が設定する 21 日の「世界睡眠デー」を前に、中国の「睡眠指数報告」が 19 日、北京で発表された。中国を代表する北京、上海、広州市(広東省)の３都市は例外なく「睡眠指数」が低い都市であることが明らかになった。新華網が報じた。

中国で初めての発表となった同報告は中国医師協会と中国の家具大手「喜臨門」が主催。中国のリサーチ会社・零点研究咨訊集団が 2012 年 11-12 月の 2 カ月間、家庭訪問方式で、中国の 20 都市のほか、20 の小城鎮(人口 10 万人以下の街)、20 の農村で実施した。

同報告は、寝に帰るだけの場所「ベッドタウン」の分布図を示し、「睡眠の現状」や「睡

眠の管理」、「睡眠環境」などの指数を算出。20 都市を「不眠都市」、「睡眠が浅い都市」、「安眠都市」、「快適な睡眠都市」に分けている。

住民の上記３指数が最も低いことを示す「不眠都市」だったのは、北京や広州、青海省西寧市、雲南省昆明市、広東省東莞市だった。また「睡眠が浅い都市」は、上海、江西省南昌市、天津、安徽省淮南市、四川省成都市。一方、「安眠都市」は、南京、湖北省武漢市、湖南省長沙市、遼寧省瀋陽市、浙江省杭州市。「快適な睡眠都市」は、厦門(アモイ)、河南省鄭州市、黒竜江省斉斉哈爾（チチハル）市、重慶、陝西省西安市だった。

「零点研究咨訊」の張軍・総裁は、「同調査によると、東莞市は正真正銘の『ベッドタウン』。調査対象となった都市のうち起床時間が平均午前 8 時 9 分と最もおそいだけでなく、平均睡眠時間が 8.8 時間であるにもかかわらず、『不眠城市』となっている」と指摘。睡眠時間が長いことが良い睡眠状態を保っていることにはならないことを浮き彫りにしている。

寝る前に「お休み」というものだが、生活上のプレッシャーが大きい都市で生活していると、安心して「休む」というのも難しくなるようだ。同調査では、北京の住民 82.8%、広州の住民 82.4%が「家庭内のストレス」が睡眠に影響していると回答した。

一方、「最も寝起きが悪い都市」は南昌市。目覚ましが鳴っても平均 13.8 分ベッドでゴロゴロしてから起床する。同時間が最も短いのは広州の住民で平均 7.9 分だった。そのほか、昼寝の時間が最も長いのは天津の住民で 1 日平均 53.9 分だった。

中国医師協会睡眠医学専門委員会の葉京英・副主任は、「中国の都市部では近年、睡眠時呼吸障害を患う患者が急増している。睡眠に問題を抱えていると、心臓病や高血圧などを誘発する可能性があるため、もっと関心を持ってもらいたい」と呼びかけている。

中国における近代の睡眠医学は 1981 年 Dr. Xi-zhenHuang が北京の病院で行った睡眠時無呼吸患者の診断から始まった．その後 1997 年ごろまでにようやく中国内４～５か所で睡眠研究室が創設されるなど発展は緩徐であった．治療も外科的治療が主で，CPAP はほとんど用いられていなかった．1998 年以降には大きな発展がみられ，現在は大学病院，総合病院などに 1,200 もの睡眠研究室が設置されている．この急速な発展には中国呼吸器学会（Chinese Thoracic Society）が大きく貢献した．SAS の全国疫学調査も行われている．中国睡眠学会（CSRS）の会員数は 1,994 年発足当時 100 名であったが，現在は 2,000 名と増加している．ナルコレプシー，むずむず脚症候群，レム睡眠行動障害などはまだまだ認知度が低く，医師や技師の教育も必要である．中国では SAS 患者は 5,000 万名以上いると推察されるが，そのうち 10 万名しか診断されていない．今後，CPAP 供給と治療の保険点数化が急務である。

２－２　インドネシア

2013 年の実質 GDP 成長率は 5.8％となり、4 年ぶりに 6％を下回った。民間消費は底堅い伸びをみせたものの、前年に経済成長を牽引した投資が落ち込んだ。一方で、輸出は第 4 四半期に回復したため、市場の予想（5.6％）を若干上回る水準となった。

1945 年のインドネシア独立以来，日本とインドネシアは特に経済分野（貿易，投資等）において緊密な関係を結んできた。現在もインドネシアにとって日本は最大の輸出国であり，輸入や投資に関しても主要相手国である。2008 年には，日インドネシア経済連携協定（EPA）が発効され。また，日本は過去 50 年以上にもわたり，インドネシアの社会や経済の発展を実現するため，ODA などを通じた経済協力を行ってきたことも，両国の友好関係に大いに寄与している。インドネシアでは，こうした長年の友好関係の中で親日感情が培われてきており、現代の若い世代もアニメや J-POP など日本のポップカルチャーへの関心が非常に高く，日本へ留学するインドネシア人学生数やインドネシアにおける日本語学習者は近年大幅に増加している。

2014 年 1 月 1 日より国民皆保険制度がスタートするが、2014 年の段階では今ある労働者社会保障制度（JAMSOSTEK）、貧困者向けの健康保険制度（JAMKESMAS）、公務員向けの保険（ASKES）、軍人及び警察官向けの健康保険制度（ASABRI）等を 1 つの共同事業体社会保障実施機関（BPJS）での運営に統一するもので、2019 年にかけて段階的に国民皆保険を達成する方針である。人口の約 37%に上る保険未加入者への拡大など詳細はまだ明らかになっていないようである。米調査会社フロスト＆サリバンによると、インドネシアの医療健康市場は今後、年平均 14.9%の成長が見込まれている。その結果 2018 年には 606 億㌦(約 5 兆 9400 億円)に達する見通しとの事。2012 年の同市場規模は 264 億㌦であったので 6 年間で実に 2 倍強に拡大する見込みである。

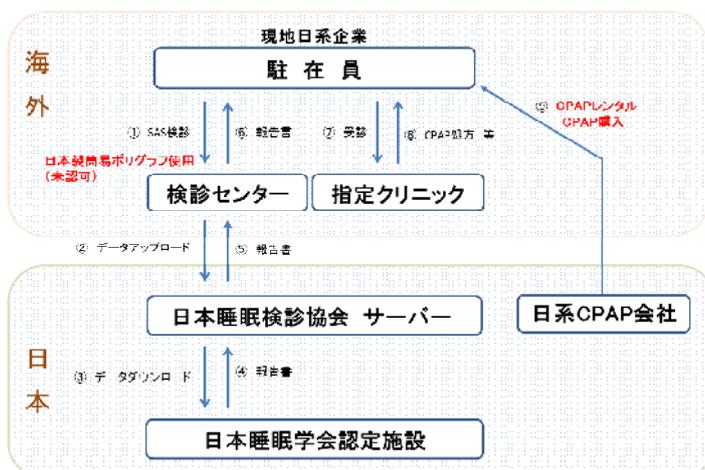
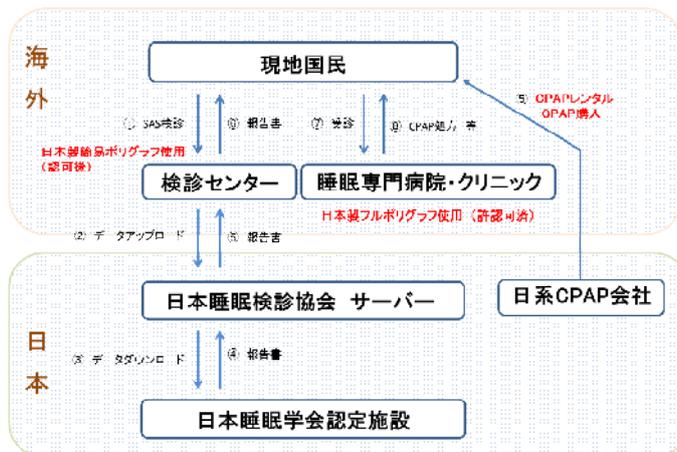
保健予算は年々増加しており、今後も医療需要の増加に対応するため公立病院を新たに増やしていく計画である。同時に民間病院も拡充させていく。残念ながら、政府における具体的なIT政策は計画されていないようであった。公立病院の例では、予算は病院の運営に充てるのが精一杯で医療機器やIT 投資に充当できる状態ではないようである。まずは、基礎的な医療機器の購入が求められている。

2014年には、大統領選挙が予定されており、現ユドヨノ大統領の任期満了に伴い新大統領が誕生することから、医療政策が大きく転換する可能性も否定できない。

３章　中国における日本式 SAS 診療システムの導入に向けた調査

３－１プロジェクト構成組織の概要（上海側医療機関、日本側医療機関、医療機器メーカー、医療サービス会社）について

本プロジェクトの最終目的は現地医療機関における日本式医療の展開であるが、その前段階として上海在留邦人を対象とした調査事業を開始し軌道に乗せるために、比較的邦人の調査事業を開始しやすい医療機関や企業を協力候補とした。すなわち、すでにコンソーシアムのメンバーの一人である小澤医師が約 5 年間邦人を対象としたメンタルヘルスケアを行っているセントミカエル病院や約 4 万 6 千人の在留邦人の顧客網を持つ医療サポートサービス会社ウェルビー、およびすでに日本製の PSG がすでに導入されている医療機関華山病院を対象として調査を行った。

海外SASプロジェクトスキーム （1st stage）

海外SASプロジェクトスキーム （2nd stage）

【上海側医療機関】

・上海天壇普華医院　セントミカエル病院

上海市古北地区の医療機関であり外国人の受診が多い。欧米人７割、日本人１割、その他２割の受診比率となっている。オープンホスピタルの形式をとっており、上海ウェルビーと提携しながら、外来の一室を借り長崎大学精神科教授小澤寛樹医師が上海メンタル診察室を開設している。日本人医師も内科・小児科・中医科・美容整形で４名常駐している。入院 BED は 20 床、全室個室となっている。

4 月から吉嶺医師の診療活動を開始する予定で現在申請手続きを進めている。まずは上海スリープ＆ストレスクリニックとして診療を開始し、SAS 検診受診者の診療窓口となる事が目的であるが、セントミカエルへの日本光電製 PSG の導入が予定されており、ルーチン検査が可能になった時点で中国人富裕層の受け入れを開始する予定である。一般的に中国国内で医学教育を受けた後に医師免許を取得した医師以外の外国人医師が中国国内で医療活動を行うことは極めて困難である。今回医師活動が可能となった背景には、十分な医療体制が整っていない中国での睡眠時無呼吸症候群に対する取り組みが同国の健康増進に寄与すると受け止められている事や、長年中国国内で医療活動を行った小澤医師ら日本人医師らの活動や地場で長年活動をしているウェルビー社の後押しがあるからと思われる。

セントミカエル病院にて診療が可能となった場合、その外来ブースの一角を使用し、1－2 ヶ月に一回程度診療を行う予定である。すなわち、SAS を疑う患者、あるいは SAS 検診にて「要治療」となった患者の診療を行う。また、同院に PSG を導入することで、自由診療の元、在留邦人および中国人富裕層に対して質の高い PSG 検査を提供できる。現在、本件に関して華山医院スリープセンターの睡眠専門医師および検査技師の派遣依頼を計画している。今後、睡眠センターの技師および日本へ招聘し、ディカッションを行うことで、今後の展開および強固な関係構築に期待ができる。

・上海森茂診療所

上海市と蘇州で法人向け医療を展開している日本と中国の合弁医療診療所。1998 年に開業し日系クリニックの中では最も古くから邦人医療に取り組んでおり、検診センター（検診できる施設基準 400㎡以上を満たしている唯一の施設）も併設されている。一日 15－20 人の検診を行なっているが、基本検診とドック検診が半々程度である。内科、小児科、耳

鼻科の常勤医師が診療を行っている（医師は中国人。日本語は堪能）。耳鼻科の金医師が日本で睡眠医療を学んでおり SAS の検診にも積極的に協力したい旨の打診を受けている。個人情報が確実に守られ他とは違うサービスの提供を期待して中国人の富裕層が本診療所には受診しており、今後日本式SAS 診療を早急に実施可能な医療機関である。

なお当院は、ピンクリボン活動として現地採用の中国人のために中国のがんセンターとともに格安でのマンモグラフィー検査を行うといった現地国民の方々向けのサービスも行っている。また、本院では、サーバーを自院に設置しており、日本の放射線専門医がサーバー内の画像情報（動画を含む）を参照し診断を下す遠隔医療も行っている。

・復旦大学付属　華山医院

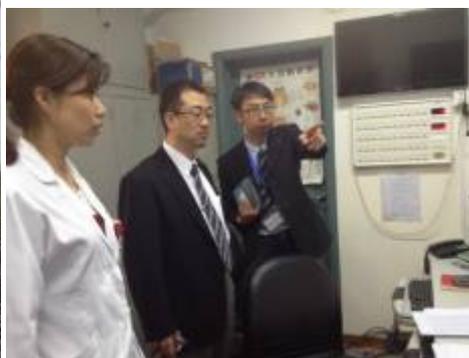
1907年に中国赤十字総合病院として設立された。現在も上海医科大学の教育病院でありかつ、中国赤十字会の病院である。特に脳神経外科、心臓血管疾患、整形外科（手の外科）、

皮膚科、感染症などが有名である。心臓で有名な葛（かつ）先生がいる。神経外科も有名である。

病床940床。1日の外来患者は2,500人、救急患者は150人である。職員総数は、約1,800人で、医師は500人、うち教授、助教授クラスが150人、看護婦は320人いる。華東医院と双璧をなす病院といわれている。

2001年10月に新棟が完成し、上海ベストの施設を誇る。9階にICUがあり。15～16階が外国人専用のHWMC（Huashan Worldwide Medical Center）となっており、26室の病室がある。

他の病院に先駆けて、外賓部門（外国人部門）を設け、この部門で年間3,000人の入院患者と3万人の外来患者を診察している。その40%が外国人で、残りは香港台湾等の中国人である。日本語は通じないが、外賓部門のすべての医師と、ほとんどの看護婦が英語を話す。ここでの診療の評価は高く、1994年に、米、英、日、カナダ、オーストラリア等、上海に駐在する8カ国の総領事が、共同でこの病院の外国人への優れた診療に対する深い感謝を刻んだ銅版を贈っている。特に米国との関係が深く、この部門の主任医師は米国総領事館の顧問医師をしている。

睡眠センターには現在3台の睡眠ポリグラフ（PSG）が設置されており（日本光電製1台導入済み）、解析・診断にあたりYu Fuan医師（神経内科）と2人の専属スタッフが配置されている。睡眠検査のニーズはSAS以外の疾患（ナルコレプシー、レストレスレッグス症候群）も含め非常に多く、現在3ヶ月～6ヶ月の検査待ちの状態である。

・無錫市第一人民病院　１９２７年６月創立（創立者高景泰）

医師456名、看護師509名が勤務している。病床800床、外来患者数1日約3,000人である。

また、外国人用病棟があり、外国人はＶＩＰ診療室で受け入れられている。日本人は、年間130人、月10～30人程度で、小児科と内科の患者が多い。

睡眠呼吸センターは姜秀峰Drが担当している。睡眠モニターベッドが3台、PSG機が3台ある。遠距離データ伝送が可能なCondiPSG(AustraliaCompumedics Limited)を2012年に、伶康Alice5を2011年に購入した。もう１台は遠距離データ伝送ができない中国製で、2004年に購入した。中国製の携帯式(PORTABLE)PSGも１台保有している。

CPAPはRESMED社製、Devilbiss社製、FisherPaykel社製を主に使用している。

2011年に標準睡眠のモニターは214例、携帯式睡眠モニター１５３例実施した。

2012年に標準睡眠のモニターは434例、携帯式睡眠モニター１４８例実施した。

2013年(1-11月)に標準睡眠のモニターは517例、携帯式睡眠モニター１３４例実施した。

CPAPによる治療は約20％であり、9割以上がAuto CPAP*(約一万人民元)を使用している。総合慢性阻塞性肺疾病(COPD)の患者にはBiPAP§(約1.5万-2.0万人民元) を使用している。毎週金曜日の午後に睡眠の外来診療を行っている。睡眠検視技師は二人で二人とも看護師である。

無錫市第一人民医院では、姜秀峰医師が中心となり睡眠センターの拡充を企画している。このような折、同医師が2013年秋に虎の門病院睡眠センターで研修を受けた事をきっかけとし、無錫市の衛生庁から成井医師をアドバイザーとしての招聘があり、今後の睡眠センターのプランニングの会議を4月に行うこととなった。

＊ Auto CPAP: 気道の狭窄や気流制限などを感知し、予め決められたアルゴリズムにてCPAP圧の上昇・下降が自動的に行われるもの。固定圧の設定が不要なことから臨床の現場ではしばしば最近世界的にも良く使用される機種となっている。

§ BiPAP: バイパップと呼び、SASのみならず、換気不全状態（COPD,肺結核後遺症など）の治療にも使用される。日本では人工呼吸器として高額の料金設定となっており、CPAPより上位機種となる。

・その他の医療機関

上海デルタ西クリニック、東和クリニック、ラッフルズジャパニーズクリニック上海、桜クリニック、グリーンクリニック等を訪問しSAS検診の必要性及びニーズの調査を行った。日系の医療機関で睡眠検査が可能な施設はない。将来的なニーズは感じているが専門医が不在であり、市場を開拓するに十分な疾患啓発活動が行われていないのが現状である。

【日本側医療機関】

・国家公務員共済組合連合　虎の門病院睡眠センター

睡眠専門常勤医師３名、非常勤医師２名、木村由香科長はじめ 18 人の睡眠検査技師(PSGT)がおり、うち 12 人が米国睡眠医学会の睡眠認定検査技師（RPSGT）の資格を取得している。

6 名は日本睡眠学会認定技師。主に睡眠ポリグラフ検査、CPAP の導入（機器の説明、マスク装着指導)、CPAP データ解析をしている。睡眠センターは今年開設１０周年を迎える。海外からの受診者も非常に多くメディカルツーリズムで受診しその後も定期的に来日しているVIP 患者も多い。

・社会医療法人春回会井上病院睡眠センター

現在、医師４名(内非常勤２名)、検査技師５名(内非常勤１名)、アシスタント２名、看護師１名の体制で診療を行っており、その中で医師１名、検査技師３名が日本睡眠学会認定資格を取得している。

毎年長崎県内企業向けSAS検診を実施しており､CPAPフォロー患者数は450名と九州No1の実績をほこる。2012年10月に上海へ井上理事長、吉嶺睡眠センター長が渡航し現地の医療事情の視察を実施し、併せてウェルビー社主催の総務研究会で睡眠時無呼吸症候群と生活習慣病について講演を行った。参加した企業の人事・総務担当者の反応から海外 SAS 検診の必要性について必要性を感じ本プロジェクトの実施に至った。

・長崎大学病院　精神科神経科

長崎大学精神科は１９７９年には世界保健機構(WHO)から｢機能性精神病に関するWHO研究協力センター(１９８９年、精神保健の研究・訓練のための協力センターと改称)」の正式指定を受けており、国際共同研究に道を開いている。

中国においては WHO 研究協力センターである上海交通大学付属上海市精神衛生中心に「上海メンタル診察室」を開設し邦人向け診療を継続している。精神科教授である小澤寛樹医師は上海での診療を継続すると共に日系企業においてメンタルヘルスの講演活動を通じ「うつ病」等に起因する自殺対策に取り組んでいる。多くの企業や個人との契約を結んでおり、SAS検診の販路拡大のサポートが期待できる。

・WellBe Holdings Limited

1992年に起業し1994年には上海において24間365日日本語対応の会員制医療サービスである「ウェルビーメディック」を開始し、その後中国全土、香港、ベトナム、インド、インドネシア、フィリピンに拠点を展開している。その業務内容は、突発的な疾病や傷害が起こった場合にその病状により現地の医療機関を紹介し、アテンドを行う医療サポートサービス会社である。2013 年 12 月の会員企業数 9,240 社、会員数は 47,500 人と海外に駐在する邦人にとって欠かせない存在である。現地の検診事業にも積極的に取り組んでおり年間7,000程の健康診断を実施している。SAS検診をオプションとして行うことの重要性を理解して頂いている。中国の医療機関との連携も強固なものがあり、現地富裕層への展開を考えるとパートナーとして欠かすことができない存在である。2013 年 3 月に、虎の門病院と連携強化協定を結んでいる。

・日本光電株式会社

1951 年に設立し、「病魔の克服と健康増進に先端技術で挑戦することにより世界に貢献すると共に社員の豊かな生活を創造する」を経営理念に置いた医用電子機器専門メーカーである。病院向け生体情報モニター・脳波計・心電計・除細動器等が主力であり、中でも脳波計は世界トップシェアとなっている。この世界一の脳波計技術の強みを生かし、睡眠時無呼吸症候群の診断に使用する終夜睡眠ポリグラフィ（PSG）検査機器の開発も行っており、唯一国産でこの PSG 検査機器を製造販売しているのは日本光電工業である。

心電、呼吸、筋電、聴覚、眼科、超音波、脳波等幅広い製品ラインナップを持ち、日本はもとより医療機器を世界 120 ヶ国以上へ輸出している。我々のフィールドである中国・上海、インドネシア・ジャカルタにも拠点を進出させている。またいずれのフィールドでも PSG の認可を取得しており、日本式 SAS 診療システムを展開していくにあたっては心強いパートナーである。日本光電社製 PSG を採用している医療機関とのコネクションを最大に活用しながら、また他医療機関へも睡眠検査技術やノウハウの取得研修等も併せて提供していく事で活動の場が拡がる可能性がある。

・パシフィック・メディコ社

日本睡眠総合検診協会が利用している簡易ポリグラフ PMP-300E を製造販売している。

・日本睡眠総合検診協会

日本国内で睡眠検査普及活動を行っており、学会や企業へ積極的に睡眠検診の必要性について広報活動を行っている。国内においては簡易ポリグラフを使用した SAS 検診や、アクチスリープモニター、ホルター心電図等を使用した在宅睡眠検診（OCST Out of Center Sleep Test）を推進している。今回の我々の事業にも協力的であり、検査解析システムを導入し、将来的にこのシステムで海外からの検査オーダーを受ける事で、さらに多くの顧客を開拓できると考えられる。

・テイジンファーマ上海

CPAP 販売業者。現在日本と同等のサービス提供をしている。福岡にカスタマーセンターがあり、365 日夜 22 時まで日本語での対応が可能。また、帰国時の通院先紹介もしている。レンタルと販売いずれも考えている。上海での営業許可及び CPAP の販売権も近々取得予定であり、日本で培った日本式のサービスを提供するにあたり心強いパートナーである。

・小池メディカル

1974 年設立以来、医療ガスの製造から始まり、1980 年代後半より、SAS における治療器ＣＰＡＰの販売を行ってきた。

1998年にSAS（睡眠時無呼吸症候群）に対するCPAP治療が健康保険の適応となったのちに、自社で自動的に圧力を調整できる AUTO-CPAP を開発することとなった。独自性を体現する「日本人に合った安価で信頼性の高い国産 AUTOCPAP」をモットーに改良を図り、現在でも日本で唯一のＣＰＡＰメーカーで、2008 年よりＣＰＡＰジャスミンを販売している。出張や旅行にも携行できるよう最小、最軽量に仕上げ、自宅でも違和感がないよう考慮した上で、敢えて「医療機器らしさ」を消し、オレンジやグリーンという院内ではあまり見かけない製品を市場に投入するに至ったさらに、国産品であることをメリットに、きめ細やかな改良を実施し、2013年夏には、新型のブロアを開発し、動作音を26dBと業界で最も静かなレベルまで低減いたしている。更に自動スタート機能、呼吸サポート機能という睡眠導入のサポートとなる機能を強化し、現在に至っている。AUTO-CPAP「ジャスミン」は日本人へ向けた製品として開発したが、アジア地区・ASEANの主要国へも販売・レンタルを実現するために、現時点で中国、インドネシアへの許認可の申請を視野に入れ現地当社担当者の採用など順次海外への活動拠点の構築を準備している。

特に需要の見込める中国･インドネシアを中心にこれまでの30年の在宅サービスのノウハウを持って日本式の優良な在宅サービスを東南アジア諸国でも広く実施できるよう考えている。中国では既にジャスミンの薬事承認申請を行っている。インドネシアでは2014年に承認取得予定である。

・遠隔相談/通信システム。

検診データを暗号化して送る方法としては、VPN が安全である。価格は数万円台から長崎大学病院が使用している500万円程度まで幅が広い。価格は安定性や安全性による。

問題は中国やインドネシア国内でのネットワークインフラである。上海市内であってもしばしば画像の切断が見られる。V-cube、LiveOn 社の Web 会議システムを上海で運用してみたが、満足な環境が得られなかった。

Polycom 社のテレビ会議システムを株式会社 CIJ の提供のもと上海、横浜間でトライアルを行った。タイムラグ、画像の鮮明さ、音声の安定、カメラ角度の調整等も可能で、江現時点で医療相談や、遠隔カンファレンスに使用可能と思われる。

【医療機関とその体制のまとめ】

SAS検診については、ウェルビーにおいてPMP300Eの管理、サーバーへのアップロードおよび報告書のダウンロードを行いたい。日本睡眠総合検診協会にアップロードされたPMP300Eのデータは井上病院が解析し報告書を作成する。顧客獲得にはウェルビーの顧客網のみならず中国人富裕層へのアプローチが期待できる。セントミカエル病院では、吉嶺が上海在留邦人への SAS 診療を提供したり中国人富裕層を対象とした診療を行いたい。また、入院施設を利用し、終夜睡眠ポリグラフ検査を行うことが可能である。治療としてはCPAPが中心となるが、日本製 CPAP（小池メディカル製）の販売およびレンタルプランを計画してい

る。虎の門病院と無錫市第一人民病院との連携を図り、日本光電製 PSG の導入を目指したい。

３－２ニーズ・市場性調査　上海

・睡眠検査機器市場

上海市内には PSG 検査を行なっている病院が 15 施設 35 ベッドあると言われているが、現時点では正確な実態はわかっていない。

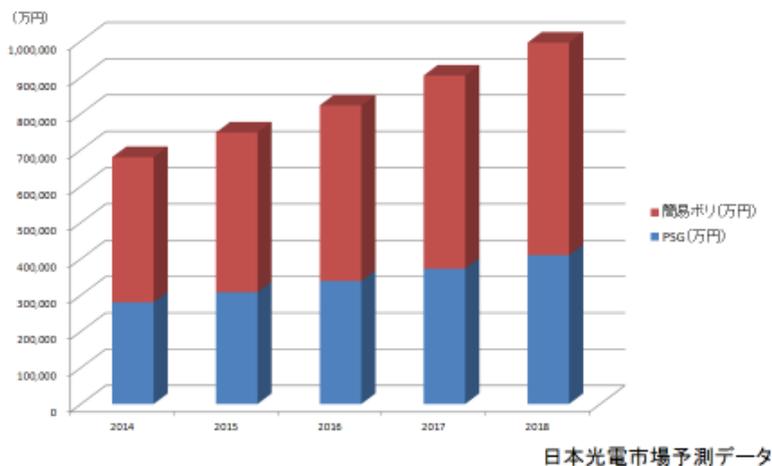
今回訪問した華山病院の医師によると、同病院での検査対象疾患として REM 睡眠行動異常症、てんかん、むずむず足症候群などが中心であるが、SAS 患者が約 3 割程度とのことであった。昼間は RBD、epilepsy などを対象疾患とした睡眠検査を行っていた。

日本光電の市場予測によると今後も中国の睡眠診断医療機器市場は増加していくと考えられている。2014 年は中国で 400 台程度の販売台数が予測されている。金額換算では 28 億円の市場規模に相当する。

無錫第一人民病院でも新規の睡眠診断機器導入を検討している。睡眠ポリグラフ、睡眠簡易ポリグラフともに導入が増加していく事が予測されている。

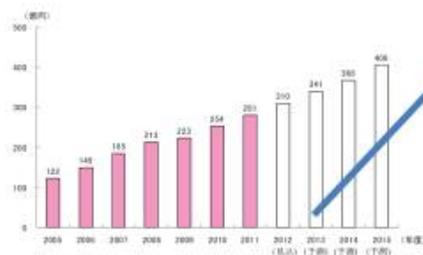
聞き取り調査によると現在の中国における睡眠医療事情は以下のとおりである。

- 主要な睡眠ラボでのＰＳＧ検査待ちは 3 ヶ月から 6 ヶ月程度である。検査のニーズはあるようだが、検査室が不足しているのが現状である。
- 検査室は非常に狭く、アメニティーも不十分で、診察や検査に時間がかかるといった要因の為に、日本人や現地富裕層に適応するのは難しい。快適な空間と睡眠が約束される「ＶＩＰ向けクリニック」でのＰＳＧ検査が期待されている。
- 一方で、自宅で検査可能な「簡易ポリグラフ」が望まれているのも現状である。
- 現地の方の中国の医療機関への不満項目として、病状／治療についての説明（インフォームドコンセント）が不足している事があげられる。
- 中国人富裕層の日本の医療に対する期待は大きい。著しい経済成長を遂げた中国国内には多くの富裕層がおり、彼らは高価な医療機器を購入できるが、彼らを満足させるソフトの部分は十分に提供されていない。日本人の持ち味である洗練されたソフトウエアの部分を含んだ質の高い医療の提供は受け入れられる可能性が高い。

中国でのSAS診断機器市場予測

・睡眠治療機器（CPAP）市場

Philips、RESMED の 2 大巨頭が市場の 50%以上を占めている。日本と異なりインターネット経由で CPAP を購入する事ができるが、アフターサービスはほとんどない。レンタルシステムもあり、AUTO-CPAP では、２０元/日程度、最低１５日以上の使用が必要である。購入となった場合、このレンタルに要した金額を差し引いて、新品を渡すシステムである。

中国では SAS 患者は 5,000 万名以上いると推察されるが，そのうち 10 万名しか診断されておらず、今後、CPAP 供給と治療の保険点数化が急務である。人口から推計すると日本の 10 倍以上の市場があり、5000 億円の市場に成長する可能性がある。

１）疾患啓発活動（ホームページ開設）　　　http://www.sas-project.com/

海外 SAS プロジェクトホームページを開設し、活動を紹介すると共に検診の必要性に関する情報を配信する。上海での調査ではインターネット経由での医療機関へのアクセスが多い事がわかっておりプロジェクトを周知する上で効率的な手段であると考えている。SAS の自覚症状のある患者は、ホームページを見て当プロジェクトが推奨する医療機関や施設にアクセスし、SAS 検診を受ける事が可能となる。またプロジェクトの成功事例を掲載することにより、閲覧者の興味を引く構成とする。当面はプロジェクトの情報を発信する媒体として使用し、関係者には専用サイトでの情報交換を行っていく。なお、本プロジェクトが現地国民を対象とした展開への拡がりが出てきた場合、現地で使用される言語によるサイトを作成することにより、現地国民の方に日本式 SAS 診療を行っている現状の広報活動ができる。

また、本プロジェクトの連絡先アドレス(sasproject@shunkaikai.jp)をクリックすることにより、メールによるコンタクトが可能となる。

２）疾患啓発活動（パンフレット作成）

海外在留邦人への疾患啓発活動の一環として、現地病院やクリニックへの掲示や患者への配付用のパンフレットを作成した。ＳＡＳという疾患・検査方法・治療方法の解説や検査の意義の説明を介して、検診を受ける事を誘導する本パンフレットの有効性が確認された場合、現地の医師、医療機関も同様の手法をとり、検診者増加を図っていく。

３）疾患啓発活動（ウェルビー情報誌）

ウェルビー情報誌は、ウェルビー社の会員（日本人）約 47,500 人に対してメール及び営業担当者より配布されている（4 回／年）。重大事故例を取り上げ早期対応の重要性をアナウンスすると共に、邦人向け医療サービスのタイムリーな情報提供に役立っている。ここ数年の情報誌をみるとウェルビー会員の内、年間約 80 名～100 名程の現地在留邦人駐在員の重大案件（入院・搬送・死亡例）が発生し、中でも心疾患、脳疾患、突然死が年間それぞれ 20 件も報告されている。2013 年 9 月の秋号に「睡眠時無呼吸症候群と突然死」と題して睡眠時無呼吸症候群の疾患管理の重要性を掲載し、合わせて上海地区にて SAS 検診を実施する事も掲載した。過去に面談した企業の総経理や人事総務担当者からも自身の健康管

理の重要性は感じているものの、睡眠に関して深く勉強する機会はなかったので、生活習慣病の背景にある睡眠障害（特に SAS）についての情報は有りがたいとの反応であった。ウェルビー情報誌経由で 10 数社の問い合わせがあり、順次検診スキーム、調査事業である事の説明会を実施しながら進めている。問い合わせに関してはウェルビーアラームセンターに窓口を設置し対応している。以前より SAS の治療機器である CPAP に関する問い合わせや、メンテナンス方法に関する問い合わせがあり、アラームセンター担当者も対応に苦慮していたケースがあるとの事であった。2013 年 5 月に実施したウェルビースタッフ向け勉強会の中からそのような問題点も提起され、今後の取り組みに関してお互いにメリットがある事が認識された。

SERIAL NO.39

WellBe

ウェルビー情報

2013 年秋号

ウェルビー会員の皆さま

秋号の内容

睡眠時無呼吸症候群と突然死

冷たくなった彼は月曜の朝に発見された！

４）疾患啓発活動（セミナー）

　プロジェクト始動前の２０１３年７月２６日に在上海総領事館の丸山主席領事、高次医務官に面会を実施した。領事館として鳥インフルエンザ、PM２．５の情報等医療情報の配信を積極的に行っており、今後メンタルヘルスに関する講演会、睡眠時無呼吸症候群のセミナー等の必要性も感じているとの事であった。特に高次医務官（循環器内科専門）はメンタルヘルス、睡眠医療の充実に上海で展開する事に関して必要性を感じているとの事で今回の啓発セミナー実施に至った。在上海総領事館主催のセミナーであり、参加者の関心度合いも非常に高かった。

また、本事業では下記 3 回の講演会を開催した。

- 2013 年 10 月 22 日：第 1 回上海の医療事情講演会（メンタルヘルスと突然死、睡眠時無呼吸症候群）
- 2013 年 11 月 19 日：第 2 回上海の医療事情講演会（メンタルヘルスと突然死、睡眠時無呼吸症候群）
- 2013 年 12 月 17 日：第 3 回上海の医療事情講演会（メンタルヘルスと突然死、睡眠時無呼吸症候群）

（上記内容については海外 SAS プロジェクトのホームページに掲載済み。）

講演会は 3 回ともほぼ同じ内容であり、在上海総領事館医務官である高次医師が上海の医療事情について、上海臨床心理士会（杉谷心理士、服部心理士、松本心理士、出張ベースで来海している小野辺心理士）が海外のメンタルヘルスの問題について、及び吉嶺医師が「突然死と睡眠時無呼吸症候群」について講演を行った。

各回３０名定員で在上海総領事館のホームページ上、領事館のメーリングリストで広報を行い各回共に定員以上の応募があった。

講演会参加者のうち合計８８名の方からアンケートを回収した。参加者からは概ね満足した旨の回答が得られ、また 2 回目以降の実施からは講演実施前に参加者全員との名刺交換を行った事から、直接問い合わせを受けるケースが増えた。

その中には日本で CPAP 治療を受けていたが、海外赴任に際して治療を継続する事ができなくなったケースが実際に３件相談あった。また自身や家族の睡眠検査に関して、或は従業員の睡眠検査に関して積極的に質問をいただけるようになり、ニーズは十分にある事が把握できた。

また１月には長崎県上海事務所主催の講演会を開催した。内容は同様に「睡眠時無呼吸症候群と突然死」の内容で長崎県から上海に進出している企業を対象に当日は長崎県ビジネスネットワークの服部会長、長崎県産業振興課の平田課長など 20 数名の参加をいただいた。１月、２月にはウェルビー社の企画による会員企業向けセミナーを開催した。内容は

上記と同様の内容でウェルビースタッフ（営業部隊）による会員企業に対してアナウンスを行い、いずれも30名程の参加者があり盛況であった。

３－３実勢価格及び提供サービスの調査

上海市第一人民医院国際保健医療中心（VIP 診療部門）では、簡易ポリグラフの検査費用は通常300人民元、問診費用500人民元、入院ベッド費用3,000人民元～4,000人民元（現金支払いの場合は半額）、睡眠検査は300人民元（VIP診療部門では３倍の900人民元）である。

一般診療部門での医師診察費はランクによって大きく異なり、教授クラスは280人民元，以下150人民元から60人民元、主任医師では12人民元、副主任医師では9人民元である。

睡眠検査は主に耳鼻科医が検査を行っており、手術対象症例の抽出が目的とのことであった。呼吸器内科へのインタビューでは、SAS以外の疾患で手いっぱいとの意見であり、成人SAS患者の多くがCPAPを受ける日本とは大きな違いであった。自宅で検査するシステムはなく、簡易ポリグラフを２床ある簡易ポリグラフ用の入院ベッド（ベッド備え付け）で検査を実施している。推測であるが、検査機器は高価なため、確実に監視ができる院内での使用に限定しているように感じた。

睡眠診療における保険点数について日本光電に調査を行って頂いたところ、保険点数は省によってまちまちであるが、基本的なところは中国共通である。パルスオキシメーターによる経皮的酸素飽和度(Sp02)終夜測定は500人民元、Sp02と呼吸の同時測定は500人民元、Sp02 と呼吸およびいびきの同時測定も500人民元、ビデオ脳波診断は800ＲＭＢである。つまり、Sp02だけを測定しても、フル睡眠ポリグラフを行っても、保険点数は500人民元になってしまうため、コストがかかる割に収益が少ないフルＰＳＧ検査は行われない模様である。病院によっては、ビデオ脳波測定ＥＥＧの保険点数を申請し、高めの保険点数を得ているところもあるようだが、厳密には基準外といえる。

簡易ポリグラフ

検査用ベット

華山病院にて検査機器のＰＳＧの実勢価格調査を行った。現地のＰＳＧはフィリップス 20〜25 万人民元、コンピメディックス約 30 万人民元程度であり、日本光電（EEG1200＋Polysmith）のものよりはやや低価格であるとの事であった。また、日中の脳波測検査総額は 1150 人民元で、夜間に行う SAS の PSG 検査で 1000 人民元とのことであった。

上海にあるアメリカ系医療クリニックでの簡易ポリグラフ検査は 3000 人民元から 5000 人民元程度で行われている。

以上をまとめると、上海においては、日本では通常在宅で行われる簡易ポリグラフが入院下で行われるだけでなく、この検査を受けるまでの期間が数ヶ月に及び、さらに多くが侵襲的治療である耳鼻科的手術療法を勧められるという状況であった。より精度が高く SAS 以外の疾患の鑑別にも有用な PSG 検査を、より短い待ち時間が受けることができ、非侵襲的で速効性が期待できる CPAP 療法の導入を積極的に行う日本式システムの導入は、金銭的余裕がある現地の富裕層には受け入れられることが期待できる。

一つ特記すべき事がある。Dr. Fuan Yu によると、2014 年に入り中国人医師が本業以外の病院でパートタイムで仕事をすることが可能となったとの事である。これは、本プロジェクトで展開を予定している病院にて、華山病院睡眠センターのチームが PSG 検査および治療ができる可能性があるということであり、この件に関しては Fuan Yu 医師から内諾を得た。今回のプロジェクトを契機に、現地専門医師らとの協力関係ができることは、今後簡易ポリグラフや PSG 検査の展開を図る上で、大きな収穫と言える。

CPAP に関して、日本製 CPAP は上市されていない。中国産の CPAP もあるようだが、基本的には買い取りとのことであった。「いびき」があるという理由で医師の処方箋がなくとも、つまり SAS でなくても薬局で CPAP を購入できるが、全くアフターサービスはなく、現地の方々の信頼性も低いとのことであった。一方、世界的に多くのシェアを有するフィリップスおよびレスメドの CPAP 機器がすでに販売されている。調査によると 2013 年 1 月の時点で、ResMed の S9 Elite + ミラージュマスクが、全国統一価格で 8,300 人民元 （109,809 円、1 元 13.23 円換算）で、S9 Autoset（オートモード） + アクティバマスクが全国統一価格で 13,800 人民元（182,574 円）とのことであった。このように外資系 CPAP が中国国内で多い現状は、あえて吉嶺の私見であるが、各メーカーの機器の性能の差や特許取得により他社の製品開発が困難になっている事もあるが、将来の市場性を見込み先駆的にかつ戦略的に海外展開を図っている欧米の大企業と海外の優れた製品を国内にどのように取り込むかを優先し自社での開発に遅れをとった日本企業の営業・販売戦略などの差によるものかもしれない。

一般的に中国の富裕層は CPAP などの医療機器を購入する事自体、経済的には全く問題がな

い。彼らが求めているのはそのような機器を適切に選択し、使用できるよう的確な診断を行ない相談ができる専門医師であり、サービスである。また、比較的富裕層や政府高官や党幹部などは、個人情報が漏洩することにきわめて敏感である。自由診療で外資系クリニックおよび病院で一般国民とは異なるサービスを提供するシステムは富裕層らのニーズにマッチし、いったん治療有効な症例などがあれば、口コミなどで一気に拡がる可能性がある。

・実勢価格についてのまとめ（全て自由診療）

（検査）

１．PMP300E の許認可取得後　　　1 台 1,000 人民元（17,000 円：1 人民元＝17 円）

２．PSG 1 泊 2 日　　6,000 人民元（102,000 円）

（診療収入）

１．通常外来（CPAP 購入分は別）　初診 950 人民元、毎月外来再診し、以降毎月 650 人民元。病院の手数料（30％）を差し引くと、一人あたり年間約 50,000 円の収入となる。

２．CPAP 外来（CPAP の使用料を含むプラン）　初診 3,000 人民元、毎月外来再診し、以降毎月 2,000 人民元。年間約 150,000 円の収入となる。

３－４ＳＡＳ診療サービストライアル （上海編）

SAS 検診の有用性を証明し、関わったスタッフの育成および使用した機器の販路拡大を展開するため、今年度は海外在留邦人を対象としてＳＡＳ検診から治療導入までを行った。

期間：　2013 年 10 月～2014 年 2 月（５ヶ月間）

被検診者： SAS 検診を希望される日系企業の現地駐在員 400 名程度。

検診方法

①対象企業担当者は簡易ポリグラフ（スマートウオッチ）・企業向けアンケート・同意書・質問票を受け取る。

②企業担当者は、「企業向けアンケート」に回答するとともに、駐在員個々人の参加の有無の確認、それぞれのメールアドレスのチェックを行ない、参加者リストを井上病院に送信する。また、被検診者に同意書、質問票および、簡易ポリグラフ（スマートウオッチ）を手渡す。

③ 被検診者は自宅にて夜間睡眠中に簡易ポリグラフを装着する。

検査翌日、企業担当者は同意書、質問票および、簡易ポリグラフ（スマートウオッチ）を

受け取る。返却された簡易ポリグラフのデータを日本睡眠総合健診協会のサーバーへアップロードするとともに、スキャンした同意書および質問票を直接指定されたアドレス（井上病院睡眠センター）へ送る。

⑤日本睡眠総合健診協会より各個人（もしくは企業）に SAS 検診結果を直接通知。

⑥治療を要する方（SAS 患者）には、「CPAP」の処方を行なう。

⑦SAS 患者は、 CPAP の「購入」もしくは「レンタル」を選択する。

なお、簡易ポリグラフによる CPAP 導入要件は以下のようにした。

① AHI※が 15 以上

② AHI が 5 以上 15 未満で、下記の症状および疾患を有する場合

a. 過度な昼間の眠気、認識障害、気分障害、不眠症

b. 高血圧、虚血性心疾患、脳卒中の既往

（米 Medicare 保険償還ルールに準じる）

※AHI（Apnea Hypopnea Index）： 1 時間あたりの無呼吸および低呼吸の回数であり、多いほど重症である。一般的には AHI <5 が正常で、5≦ AHI <15 が軽症、15≦ AHI <30 を中等症、AHI≧ 30 を重症とする。

この CPAP 導入基準は日本の皆保険制度での CPAP 導入基準とは異なる。その理由であるが、現地でのフルポリグラフ検査へのアクセスが事実上大変である事から、簡易ポリグラフなどを使用とした緩やかな導入基準とした。

【検査結果】

2013 年 10 月の段階で、9 企業 152 従業員のエントリーが行われていた。その後解析機器のバージョンアップに伴い検査データのダウンロードができなくなった。連絡調整不足のためにこの事に気付き復旧するまでの数ヶ月間検査が滞ってしまったが、その後順調に検査が施行できるようになった。最終的に上海から検診協会のサーバーを経由し、日本国内の医療機関にて解析することを実証できた。現時点（2014 年 2 月 20 日）時点で約 50 名が SAS 検診を受けている。

すでに検診協会のサーバーにアップロードされた 20 名を上記 CPAP 導入基準に当てはめると要治療が 11 名（55%）、経過観察が 3 名（15%）、正常が 1 名（5%）、解析中が 5 名（25%）であった。罹患率を正確に出すにはさらなく症例の蓄積が重要となるが、治療を要する重症度の割合が過半数である。詳細な学術報告は後日行うこととなるが、現時点では SAS の増悪因子として、渡航前後の飲酒習慣の変化（ほとんどの方において渡航後は飲酒回数お

よび飲酒量が渡航前と変わらないか渡航前より増えている。）が大きく影響しているようである。日本人および中国人を含むアジア人は欧米人と比較し、顎顔面の形態が SAS の発生増悪因子として大きいと言われる。すなわち元々欧米人よりも少顎のため、骨格がある程度出来上がった成人以降の体重増加は SAS の危険因子である。中国国民の肥満度は年々増加しており、日本人と同じアジア人である中国人において、SAS 発症者は増加していっていると推定される。

次年度の目標は、これら「要治療」となった在留邦人の方々が SAS に対応できる医療機関を受診し、適切な治療開始ができるようにシステムを構築するとともに、潜在的にその頻度が高いと予測される現地国民を対象とした SAS 検診の開始である。

４章　インドネシアにおける日本式 SAS 診療システムの導入に向けた調査

４－１プロジェクト構成組織の概要（ジャカルタ側医療機関、日本側医療機関、医療機器メーカー、医療サービス会社）について

ジャカルタにおいて日本式 SAS 診療を展開していくに当たり、中国と同様、まず第一段階として日本在留邦人を対象とした SAS 検診トライアルの実施が可能な施設選定から行った。ジャカルタは上海とは異なり医療サポートサービス会社がそれほど顧客を有していないため、企業単位での SAS 検診トライアルは困難と判断し、各医療機関にて SAS の有症状者を対象として SAS 検診トライアルを行って頂くことを想定した。日本側の医療機関は、井上病院と虎の門病院がその中心となった。また、日本の簡易ポリグラフはまだ上市されていないが、日本光電製終夜睡眠ポリグラフィー（PSG）が現地にて許認可を得ている。ジャカルタでの SAS 診療システムの構築は、これらの医療機関で簡易ポリグラフおよび PSG の販路拡大と SAS 検診システムの構築である。

【インドネシア側医療機関】

・JJC 医療相談室（共愛メディカルサービス）

JJC 医療相談室は、JJC（ジャカルタ・ジャパンクラブ）、JOMF（海外邦人支援基金）が中心となりジャカルタの邦人支援の為に行っている医療相談室であり、共愛メディカルサービス内にある。法律の関係上日本人医師による診療行為はできない為、現地医師とパートナーシップを組んで医療相談にあたっている。日本語対応可能な医師が５人おり十分日本人への医療が対応可能である。

共愛メディカルサービスとの協議の結果、SAS 検診の導入に向け、下記対応を実施することが決まった。

① 毎日 10 名ほどが訪れる一般検診に SAS 検診を取り入れる。他の検診結果を含め返却するために、SAS 検診結果報告書を１週間以内に作成を希望された。
② スマートウオッチ 10 台および十分量の鼻カニューレ（酸素吸入のために両鼻孔に挿入するチューブ）を準備提供する。
③ 装着方法の説明のために、日本睡眠総合健診協会もしくはパシフィコメディコに装着方法についての説明 DVD ビデオ作成を依頼する。
④ 関税など輸入に関わる様々な諸費用の事前調査を実施する。諸費用が高額になる場合は、現地代理店の活用を検討する事を検討する。
⑤ CPAP の代金以外にかかる諸費用やアフターサービス(故障対応､フィルター交換など)について機器を販売する予定の MAGnet 社と共愛メディカル間で協議する。
⑥ 郵便時の紛失を考慮し、CPAP を個人宅へ送付する場合、DHL や Fedex を利用する。

また、共愛メディカルサービスの特徴として、以下の点があげられる。

① ジャパンジャカルタクラブ JJC 会員企業がバックアップしている。

② 日本人医師だけでなく、日本語が堪能で留学経験もあるインドネシア人医師がいる。ただし、SAS に関する教育が必要である。

③ 日本語での機器の説明、取り扱いが可能な日本人看護師がいる。

④ PC 環境が整っている。

⑤ 経営者も「SAS 検診」を目玉商品にしたいと思っている。

共愛メディカルサービスへの SAS 検診の導入に向けた課題として、下記があげられた。

① 海外の医療機関との契約方法の確認。

② CPAP のコストの適正化。

③ 検査機器の台数（最低１０台は必要）。

④ カニューレの持ち込み。

⑤ 現地スタッフの雇用。

※　ジャカルタ・ジャパンクラブ　http://www.jjc.or.id/

1970 年に創設された 40 数年の歴史を誇る、インドネシア最大の日系コミュニティーで会員企業数も 548 社と非常に多い。在インドネシア日本国大使館との連携も密に行われており、定期的に海外邦人安全対策連絡協議会を毎月行っている。セミナー実施の際の連絡ネットワークもあり、日本人コミュニティーにとってなくてはならない存在となっている。

・SILOAM 病院内 J-clinic

インドネシアのトップレベル私立総合病院シロアム病院グループのひとつである MRCCC シロアムスマンギ病院は、2012 年に開設した 36 階建の高度医療機器がある近代的な病院である。インドネシアのがん治療を牽引する教育研修医療機関であり、欧米はじめ日本での研修、留学経験のある医師も多く、外国人の治療や保健にも取り組んでいる。その中にある邦人向け施設である J-clinic では検診を含めて邦人医療に積極的に取り組んでいる。Siloam 病院、J-clinic 共に SAS 検診に関心を示している。しかし、簡易ポリグラフを持参し数例のトライアルを行ったところ、ネット環境の要因や、PC 環境の要因でスムーズにデータのやりとりができない状況である。医療機関からの要望はあるものの今回の事業での協力施設には当面難しいと判断した。一方、既に日本光電製の脳波計を１０台以上導入している施設であり、そこに睡眠脳波測定ソフトである Polysmith をプラスする事で PSG として使用することができる。PSG 検査が可能になる為にはスタッフのトレーニングを含めて研修が必要だが、今後 PSG を有することで地域の睡眠専門施設となりうる可能性を有しており、また日本語が話せるインドネシア人医師が常勤しており、今後の展開の可能性も有している。

・International SOS

全世界に 79 拠点、35 の直営クリニックを展開している医療アシスタンスサービス企業。インドネシア、カンボジア、中国、ベトナムには直営のクリニックを展開している。日本人コーディネーター（看護師）も充実しており、今後検診事業を積極的に展開していく考えがある。まずは日本人からスタートさせ将来的にはインドネシア人富裕層へ展開を検討している。SAS の診療概念はまだまだ浸透しておらず、SOS 自身の市場開拓という意味でも魅力的なツールに感じているようすである。まずは簡易ポリグラフを２台設置し検診者へのリクルート活動に協力をいただける旨話が進んだ。SOS クリニックには欧米人が中心に来院している事もあり、邦人対象から次のステップへの進行がスムーズに進む可能性があると考えている。

・Persahabatan Hospital

JCMT（Japanese Council for Medical Training ）研修でインドネシア大学から初めて正式に推薦された Fellow として Menaldi Rasmin 教授が日本に留学してから既に２０数年、その期間をかけて日本とインドネシアの医療、虎の門病院と Persahabatan 病院の交流関係を構築してきた。Persahabatan Hospital はインドネシアの呼吸器疾患のナショナルセンターであり、結核、COPD、肺がん等を専門に診療及び呼吸器医師の養成も行っている。睡眠ラボには、PSG 一台あり。検査技師がアテンドにて PSG を行っている。個室に 1 泊 2 日入院し検査費用は 250USG（約 25,000 円、一ドル＝103 円）相当である。臨床研究のパートナーとしても、SAS 検診を展開していく上においてもスタッフの充実度合は非常に高い。将来的にはここに日本式睡眠医療寄付講座（日本の医療機器メーカーによる）を開設し、日本の睡眠医療サービス、日本の睡眠医療機器のトレーニングを受けた睡眠専門医を輩出する事を目標としている。

【日本側医療機関】中国におけるプロジェクト構成組織と同様

【医療機器メーカー】中国におけるプロジェクト構成組織と同様

４－２ニーズ・市場性調査　ジャカルタ

市場性調査を目的とし、ジャカルタにてセミナーを実施した。

プロジェクト開始前の 2013 年 3 月 22 日、ジャカルタ・ジャパンクラブ主催のセミナーが ERIA で開催されその際に成井医師、吉嶺医師が SAS に関する講演を行った。その際に是非ジャカルタでも同様の医療が受けられるようにしてほしい。現地富裕層には必ずニーズがあるとの内容の話が現地医師からも要望があった。

http://www.jakartashimbun.com/free/detail/10109.html

2013 年 8 月 30 日　Apartment Plaza にて現地邦人を対象とした講演会を開催した。シロアム病院、共愛クリニック、SOS international の医療関係者ら合計 19 名が参加し、活発な質疑応答を行った。

ジャカルタ在住邦人の方々を対象とした講演会

「ジャカルタでの日本式睡眠時無呼吸症候群診療のスタート　～SASの検査から治療まで～」
講師：虎の門病院　睡眠センター長　成井　浩司先生
会場：Apartment Plaza Senayan Tower A & B
Jakarta 10270 Indonesia
★事前予約が必要です。プレゼンは日本語です。SASの治療機器 CPAP（シーパップ）のデモンストレーションがございます。

One Day WORKSHOP OF Sleep Disorders

August 29 (Thu), 2013. 15:00 – 18:00
Place: Persahahan hospital.
Lecturer: Dr. Koji Narui (Toranomon Hospital, Japan)
Dr. Tripat (Philips).
1. Lecture for sleep apnea management, including surgical therapy, PAP therapy, and BiPAP titration.
2. Hands-on session to PAP therapy. You can have an opportunity to practice on all available devises for treating sleep disorderd breathing!
★ If you are interested in this workshop, please contact to Dr. Fahmi Altas in Persahabatan hospital.
(fahmialatasdr@yahoo.com)

2013 年 9 月 27 日、Jakarta Menara BCA Grand Indonesia にて、Jakarta SAS 医療フォーラムを開催した。日系企業 10 社、4 医療機関に加え、日本から経済産業省の赤羽一嘉副大臣、ヘルスケア産業課の森田課長、保坂課長補佐も参加をいただき、日本の CPAP メーカーである小池メディカルの小池社長も参加し、ジャカルタでの早期承認取得に向け活動を開始した。赤羽経済産業副大臣のご挨拶に続き、成井浩司医師（虎の門病院）が睡眠時無呼吸症候群（SAS）についての概説を行った。白濱龍太郎医師（リズム横浜）は SAS の合併症特に循環器系疾患や突然死との関連について講演を行った。吉嶺裕之医師（井上病院）が海外 SAS プロジェクトの概要について解説を行った。

会場からは、SAS の診断を受け、CPAP 治療を受けることにより海外においても良い生活をしていることのコメント、SAS の診断と治療にかかる費用を負担している企業の取り組みについての追加発言を頂いた。また、小池メディカルからは本プロジェクトに対する積極的な参画の意志を受けた。

2013年11月21日にJETROが主催のジャカルタ進出の中小企業の経営者および総務担当者を対象としたセミナーを実施した。セミナーでは、睡眠全般とSAS および海外プロジェクトに関する講演を行い、その後質疑応答を行った。交通渋滞のために申し込みのあった10名が参加できず、参加者が16名となってしまった。13名よりアンケートを回収し、12名が「役に立った」と回答した。

JETRO

ジェトロ・SMEJ健康セミナーのご案内

毎々格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
ジェトロ、SMEJ連合会では、11月21日（木）に健康セミナー開催を予定しております。
奮ってご参加いただきますよう、お願い申し上げます。

（記）
日 時 ： 2013年11月21日（木） 16：20～18：45 （受付開始 16：00）
場 所 ： ジェトロ・ジャカルタ事務所内 会議室
Summitmas No.1, 6th Floor, Jl. Jend. Sudirman Kav.61-62 Jakarta

<スケジュール>
16：20 開会
16：30
演題 「いい睡眠とれていますか？」
睡眠時無呼吸症候群の診断と治療について
講師 吉嶺 裕之 様
社会医療法人春回会 井上病院 副院長

18：00 <質問・相談コーナー>

定 員 ： 40名様
参加費 ： 無料
申込み締切 ： お申し込みが定員40名に達し次第、締め切らせて頂きます。

参加ご希望の方は、以下の項目をご記入の上下記宛にメール又はFAXでお送り下さい。
(1) *お名前
(2) *ご所属
(3) *電話番号&メールアドレス
(4) 健康面で気になっていること（任意）
【お申込み先】
Email ： SMEJ@jetro.go.jp
Fax ：

以上

ジャカルタでの活動に際しては経済産業省をはじめ、ERIA（東アジア、アセアン経済協力センター）や、JETROジャカルタ（日本貿易振興機構）、JJC（ジャカルタ・ジャパン・クラブ）等の機関に積極的に協力をいただいていた。距離の問題やインターネット回線の問題は想定されるが次年度は遠隔相談システムを導入し、現地医療機関ベースの検診活動を進めていきたい。

４－３実勢価格及び提供サービスの調査

インドネシアは元々輸入超過となっている国のために各種産業の新規参入が困難となっている。医療についても同様で医療機器の許認可を得ることが困難である。医療行為についてもインドネシアにて医師免許を取得していない外国人医師の診療行為についてはたとえ限定的であっても許認可が得られない。よって、日本人医師はmedical adviser 的な役割となり、現地での実医療行為は現地人医師しかできない。

SAS関連企業としてはPhilips とResIndo（Resmedのインドネシアにおける子会社）が進出している。

Resindoへの聞き取り調査結果を示す。

検査機器として、ApneaLink(Type4 の簡易検査), Embletta(type3 の簡易検査)を有し、CPAPとしては、S9 Autoset, S9 Elite, S8 autoset, S8 Escapeを販売している。これまでイ

ンドネシア全体で 3,000 人から 4,000 人程度に CPAP を処方してきたのではないかとのことであった。通常、処方までの流れとして、いきなり販売するのではなく、オフィスにてマスクフィットを行ない、約 1 週間の試行期間を設けているとのことであった。CPAP を購入する場合は、試行に関する費用は必要ないが、購入出来なかった場合は 550,000 ルピア支払うシステムであった。すなわち、高価な CPAP を購入する前に確実に使用できるような試行期間を設けていることがわかった。また、メモリーデータのダウンロードや圧の設定変更なども無償で行っていた。このようなやり方は日本でも行っており、当地で日本製の CPAP（許認可取得後であるが）の製品の販売を展開していくためには、これを上回るメリットが示されなければならない。廉価で、日本流の丁寧な対応やトラブルシューティング、手厚いアフターサービスなどで優位性を示せるかもしれない。

【インドネシアにおける実勢価格についてのまとめ（全て自由診療）】
１．PMP300E の許認可取得後　　　1 台 1,700,000 ルピア（17,000 円：1 ルピア＝100 円）
インドネシアでは、現時点で PSG 検査は行わず、現地医療機関にて診察・処方などを行なうため、現時点では PMP300E を用いた SAS 検診のみで収入が見込める。

４－４SAS 診療サービストライアル実施（ジャカルタ編）

SAS 検診の有用性を証明し、関わったスタッフの育成および使用した機器の販路拡大を展開するため、指定医療機関（共愛メディカルサービスと SOS international Cipete）において、海外在留邦人を対象としたＳＡＳ検診から治療導入までを行った。
期間：　２０１３年１０月～２０１４年２月（５ヶ月間）
被検者： SAS 検診を希望される日系企業の現地駐在員の方。
検診方法
①対象者は指定医療機関を受診し、診察を受け、同意書・質問票に回答後、簡易ポリグラフ（スマートウオッチ）を受け取る。
②自宅にて夜間睡眠中に簡易ポリグラフを装着する。
③検査翌日、指定医療機関は同意書、質問票および、簡易ポリグラフ（スマートウオッチ）を受け取る。返却された簡易ポリグラフのデータを日本睡眠総合健診協会のサーバーへアップロードするとともに、スキャンした同意書および質問票を直接指定されたアドレス（井上病院睡眠センター）へ送る。
④睡眠専門機関は、ダウンロードしたデータを解析し、質問票および検診内容を加味した上で、結果判定をアップロード。

⑤指定医療機関より各個人（もしくは企業）に SAS 検診結果を通知。

⑥　療を要する方（SAS 患者）には、「CPAP」の処方を行なう。

⑦　SAS 患者は、 CPAP の「購入」する。

⑧　　CPAP を購入した者は、指定医療機関およびメールにて相談を受けることができる。

（検査結果）

2014 年 2 月 20 日時点で、7 名程度が SAS 検診を受けた。5 名が要精査、1 名が再検査、1 名が解析中である。1 名が医療機関を受診したものの CPAP 導入には至っていない。ただし、広報活動を行うことで今後被検者は増えていく見通しである。

５章　日本式 SAS 診療検査機器使用方法についての指導・講習

５－１検診機器の選定

５－１－１簡易ポリグラフ

装着・操作の容易性、小型・軽量（W112 H33 D55mm 80g）を考慮し、携帯用睡眠時無呼吸検査機器として、PMP-300E を選定した。

呼吸、呼吸努力、いびき、Spo2、脈拍数、体位、体動のデータを収集する。

自宅での検査が可能であり、検診のハードルを下げる事にも繋がっている。日本国内での睡眠検査施設での検査待ち時間の解消の為にも、今後 OCST(an Out of Center Sleep Test)が推奨されていくであろうと予測される。但し、現時点では中国でもインドネシアでも本機器の許認可が得られていない。インドネシアにおいて現在現地邦人設立を目指し、現地パートナーを選定している段階である。しかし、いずれの国においても日本の医療機器への信頼度が高く、一旦許認可が得られた場合、富裕層を主たる対象とし販路拡大が期待できる。

具体的な利点として、以下があげられる。

① 日本国産の簡易ポリグラフである。

② PMP-300E と日本検診協会のシステムおよび専門医（日本睡眠学会専門医）を利用することにより、物理的な遠方で測定された症例でも、また専門的な分野であっても、迅速に高品質の検査および結果報告を行う事が可能となる。

③ PMP-300E は世界ですでに普及している他の簡易ポリグラフ（約 100 万円）と比して、低価格である（日本販売価格は約 50 万円）。

④ PMP-300E のダウンロードソフト NEO-DLT-v2.1 では生データの閲覧および解析はできず検診協会の所有する解析ソフト NEO-v2.1 で解析が可能である。検査が行われた場合、検診協会の委託を受けた専門検査技師の解析が必要となるため、確実に解析施設の収益が期待できる。

⑤ 測定データの二次利用のインフォームド・コンセントを取得することが条件ではあるが、各国の被検者の身体所見・基礎疾患・SAS 検査の情報の収集を行うことが可能となる。もちろん個人データの漏えいや日本以外の国民のデータを収集することに関しては当該国の医師との共同研究が望ましい姿と思われるが、本機器の販路を海外に求めるのであれば、このような情報は販路拡大の布石となる。

５－１－２睡眠ポリグラフ（Polysomnography）

睡眠ポリグラフは、日本光電製品EEG-1200 + Polysmithとした。これは、Type1の睡眠検査機器で、ハードは日本光電、ソフトはニューロニクス社の睡眠脳波解析プログラムである Polysmith を使用している。これはアメリカの睡眠時無呼吸症候群治療の権威であるJack R.Smith博士の30年以上にわたる研究成果に基づき開発されたソフトであり、睡眠ステージ、睡眠時無呼吸、覚醒反応など高精度の解析を行なうことが出来る。

PSG 検査は、一晩電極を付けたままで多くのパラメータを記録する検査であるため、確実に高品質の波形を記録する必要があり、外部ノイズに強い高性能アンプの搭載が求められる。日本光電の PSG は、脳波計メーカとしての長年培ったノウハウを凝縮して、弁別比105ｄＢ以上の高性能アンプを搭載している。欧米メーカのPSG機器はアンプ性能が70ｄＢ以上の中で、105ｄＢ以上の弁別比であることは、高い測定精度の実現を保障するものである。また、すべての睡眠センサがつながるヘッドボックスは、患者がベッドを離れる際にワンタッチで簡単に着脱でき、センサつなぎ忘れのリスクを軽減する工夫をしている。パソコンユニットはデスクトップタイプとノートタイプを用意し、検査者の要望に応じて、ネットワークを利用したPSGシステムの構築、病棟各部屋へPSG装置一式ごと移動ができることも可能である。

AASM（米国睡眠学会）が小児の睡眠時無呼吸症候群の検査を行う場合に無呼吸か低呼吸かを判定する基準として推奨する ETCO2 検査も機器一体型で出来るのは日本光電の機器だけである。

中国（上海）、ジャカルタ（インドネシア）では、現在EEG-1200にPolysmithの解析ソフトをインストールしたものを販売している。

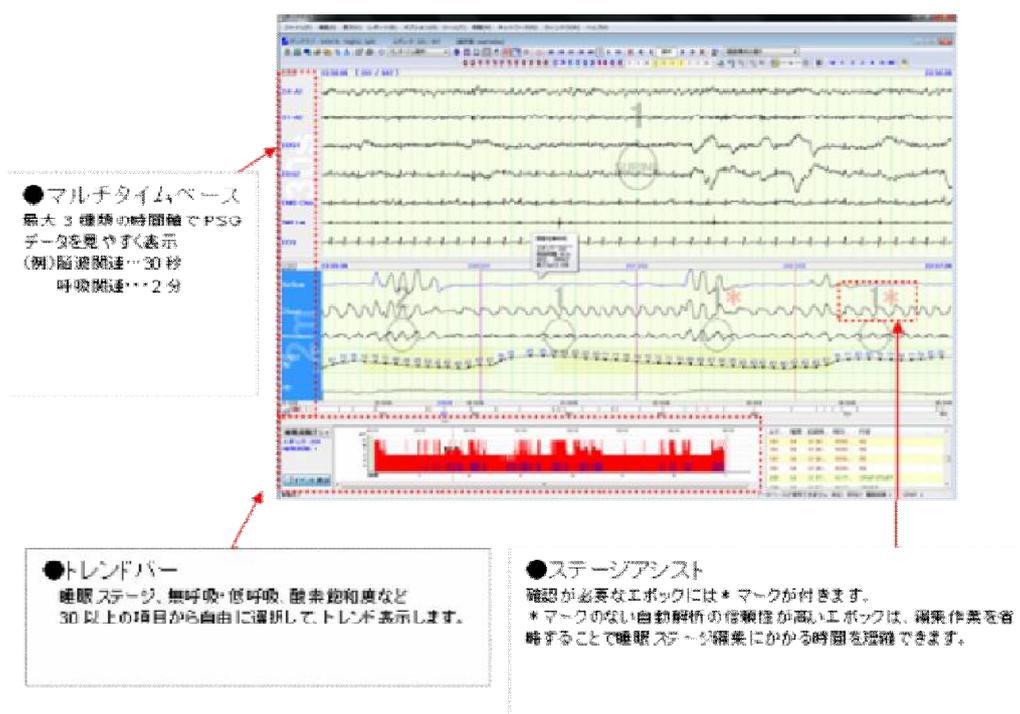
このEEG-1200にPolysmithの解析ソフトをインストールすることによりSAS専用の対応機器となる。従って、EEG-1200のみで使用している場合、Polysmithの解析ソフト（QP-260A）

をインストールすることにより SAS 専用の対応機器となるため、新たな PSG 機器を購入するよりも低価格で購入が可能となる。

具体的な利点として、以下があげられる。

・解析業務を行う検査技師からは、「脳波の波形が見やすい。」との意見あり。すでに上海の睡眠医療機関病院である華山病院睡眠センターでもこの機器が 1 台購入されている。

・日本睡眠総合検診協会（東京・本郷）にて、海外の睡眠検査専門技師を対象とした本機器の装着やスコアリングについてのトレーニングを行うことや、日本睡眠学会認定技師による継続的な技術指導を受けることができる事により、本機器の知名度が上がり、海外での購入に繋がるものと思われる。

・ジャカルタのシロアムグループには 15 の病院がある。Siloam hospital semangi 以外の病院のうちすでにフィリップス製の PSG が入っている所もあるが、それ程多くはない。メインテナンスやスタッフの教育方法についての支援依頼があっている。また、Siloam Hospital Semangi に 1 台の PSG が入ることにより、他の 15 以上の病院にもそのようなシステムが入る可能性がある。ただ現地の distributor（代理店、販売／流通業者）が入らないと機器の許認可の獲得は難しいかもしれない。

５－１－３睡眠検査解析システム（日本睡眠総合検診協会）

本システムは ICT を利用した睡眠検査解析システムである。これまで、日本国内において簡易ポリグラフや睡眠ポリグラフ検査のデータをインターネット経由で送受信し、経験豊富な睡眠検査技師がスピーディに解析を行ってきた。企業・団体・検診センター・一般歯科を対象としていた。本システムでは、サーバーの専用化・ユーザーの制限や暗証登録

の二重化、作業者の VPN 化など万全のセキュリティ対策が行われている。海外と個人情報のやりとりを行う上で、このようなセキュアな通信環境が確立されたシステムは、まさにアウトバウンドできる医療システムである。またデータベースとして利用が可能であり後ろ向き解析等の実施も可能である。

本システムにより物理的な距離を考慮せず睡眠検査専門技師や専門医師の評価・判断を受けることが可能となる。今回のプロジェクトにおいても本システムの導入を行ない、海外にいても日本の睡眠専門医師・検査技師の診断・治療を受けることが可能となった。

上海では WellBe 上海にて、PMP300E の機器のデータをサーバーにアップロードし、暗号化された検査データを日本国内で解析することが可能である。ジャカルタでは共愛メディカル、SOS インターナショナルクリニックが本システム経由で SAS 検診データを日本側に送受信している。解析は、井上病院の検査技師が行っており、海外とのデータ送受信が十分可能な事が確認されている。疫学調査アンケート（同意書・質問票）は別途クラウド経由で井上病院睡眠検査室と共有している。日本睡眠総合健診協会のシステムを利用し、VPN 回線を利用し、井上病院に設置したが、現在上海・ジャカルタいずれもトラブルなくシステムが稼働しており、今後はウェブ質問票を導入し、PMP３００E との情報の統合を行ないたい。

５－１－３持続陽圧換気療法機器（CPAP）

１）DreamStar, Transcend（MAGnet 社）

MAGnet 社が、Sefam社より Dreamstar, Transcend を輸入し、国内で供給している。今回のプロジェクトの第一段階で邦人支援プログラムを提案した。販売とレンタルで対応する予定である。海外への搬送が困難であることより、今後は国内での販売とレンタルを計画している。

２）ジャスミン（小池メディカル）

現在、中国およびインドネシアにて許認可取得準備中である。インドネシアは 2014 年夏を目標に許認可を取得予定であり、中国は 2014 年末を予定している。インドネシアに関しては現地の日系企業と契約を締結し、専門社員（日本語が堪能なインドネシア人）を 2014 年 1 月より日本で研修している。研修が終了後、インドネシアのジャカルタにてジャスミンの取り扱い説明や機器説明などを実施できる体制にすべく、準備をすすめている。

５‐２　使用方法講習・指導

現地医療機関、ウェルビースタッフに対して疾患啓発活動を行うと共に、機器取扱いやサービスの流れについてトレーニングを行い、現地における日本式 SAS 診療サービス提供体制の開始を目指す。また、次年度以降は現地の医師および検診機関関係者らを日本へ招聘し、直接技術指導を行う機会も設けたい。

成井医師によるウェルビースタッフへの講習では、検査機器の簡易ポリグラフ、治療機器であるＣＰＡＰを持参し、疾患の基礎知識及び機器の取り扱い方法やマスク等の周辺機器に関するレクチャーを行った。上海での検診担当者やアラームセンターと呼ばれるお客様相談窓口のスタッフ、営業スタッフ等の幅広い業種の方たちに参加いただいた。検診実務担当者からは日本の睡眠検診の現状に関する質問、中国での疾患疫学に関する質問があり、アラームセンター担当者からは実際に年間 10 数件の問い合わせがあり、CPAP 本体に関する質問や入手方法、マスクに関する質問等が寄せられた。

今後の対応や質問への回答に関しては日本側睡眠専門スタッフが協力する旨話し合うと共に、既に現状でも睡眠検査や CPAP 購入等に関するニーズを確認する事ができた。

軌道に乗った場合は、ウェブを利用した交流会議システムの構築を行いたい。

2013年8月29日　プルサハバタン病院（ジャカルタ）にて、現地医師約30名を対象とし、ハンズオンセミナー(1 日)を開催した。参加企業は、小池メディカル、MAGnet、APEX現地代理店、ResIndia、フィリップス。成井浩司医師による現地医師を対象とし、睡眠時無呼吸症候群のマネージメントに関する講演を行うとともに、各メーカーの機器（CPAP/BiPAP/ASV)に触れ、マスクフィッティングなどのトレーニングを行った。その後、Dr.Dianiatiらとの会合で、虎の門病院とPersahabatan病院との2病院間でMOU締結がなされ、今後の協力関係を築き、本プロジェクトへの協力関係等について確認を行った。

2014年1月20日　インドネシアの共愛メディカル・サービスにてSAS診療についての講演を行った。また、この際、本事業にて「要治療」となった被検者の方と会った。CPAP購入には至らなかったが、重症 SAS であり、重大な心血管系イベントのリスクを抱えていることより、現地の医師に経過を見て頂くことを依頼した。共愛での診察料は、一回4,000円－5,000円程度が妥当であろうとのことだった。

2014年1月21日　インドネシアのSOS international にてSASについての講演を行った。皆SAS検診、PMP300E、SASの市場性については興味をもっていた。PMP300E　2台にてSAS検診を継続頂くこととなった。診察費用はGPの診察料に準じて支払って頂く事とした。質問票の内容を見た上で診察を行うとのことであり、英語でも質問票作成が求められたため、これに対応し、英語の質問票も作成した。

次年度以降は現地の医師および検診機関関係者らを日本へ招聘し、直接技術指導を行う機会も設け、機器やシステムへの習熟を図り、機器購入およびシステムの定着を図りたい。

５－３継続教育について

１）日本での教育

日本の睡眠学会認定施設である虎の門病院睡眠センター、井上病院睡眠センター、RESM 新横浜といった睡眠医療施設の見学及び研修を行う事で日本式睡眠医療システムを体験する。呼吸器学会、睡眠学会等の支援を得て日本の最新睡眠医療システムの中でハード面、ソフト面での継続教育を行い現地でのフィードバックを担う人材を育成する。

２）現地での教育

日本式睡眠システムの教育を受けた人材を中心に所属医療機関での横展開の継続教育を行う。中国は華山医院、無錫第一人民医院。インドネシアはペルサハバタン病院が既に日本の医療機関での睡眠医療に関する教育を受けており、この医療機関を中心に展開していく。その際、Polycomなど遠隔医療システムを用いたＤtoＤ のウェブカンファランスを開催し、継続的な教育を行っていきたい。

６章　今後の事業展開に向けた課題点

６−１本事業のまとめ

本年度はこれまで簡易ポリグラフ PMP-300E および日本睡眠総合検診協会のシステムを活用し、上海とジャカルタにおいて日系企業の日本人社員を中心に検診のトライアルを行った。本システムは従来国内向けのみに行われていたものであるが、今回のプロジェクトと通して、物理的に遠くまたネットワークが必ずしも満足できる環境にない国外の医療機関とのやりとりが可能であることが示された。2014 年 2 月 20 日時点では上海、ジャカルタそれぞれの地域での順調なスタートを切っており、今後継続的な SAS 検診が可能である。

中国においては、多くの日系企業を顧客として有し活動をしているウェルビー上海を中心に PMP-300E のマネージメントを行い、引き続き日系企業を対象とした検診を行いたい。SAS 検診を継続することで、当地での SAS 罹患患者数・治療対象者数・CPAP 治療者数が明らかとなりその後の現地医療機関向け・現地国民を対象とした事業展開の見通しが明確となる。当初はウェルビー社内にてこれらの業務を行う専従の担当者を一人雇用したい。

インドネシアにおいても、二つの現地医療機関にて SAS 検診が開始され、その実行可能性を証明できた。インドネシアでは現地医師が直接 SAS 検診やその結果説明を行っている。次年度も本事業を継続していく上で現地の医師が直接携わることにより、日本の簡易ポリグラフに触れ、その洗練されたデータ解析および報告システムを体感し、SAS 診療を実行することになる。まさに、日本式医療に触れることで、その有効性・優位性を実感するであろう。PMP300E の許認可が得られた暁には、自国民における SAS 患者を発掘すべく、先を争って本機器の購入を行い、検診という方法で、SAS 疑いの有無にかかわらず検査を開始することが予想できる。現時点では許認可申請中であるが、日本製 CPAP 器（ジャスミン）が上市された場合、その CPAP の有効性・有用性・廉価にさらに驚くであろう。次年度もこの二つの医療機関を中心にプロジェクトを進めて行きたい。

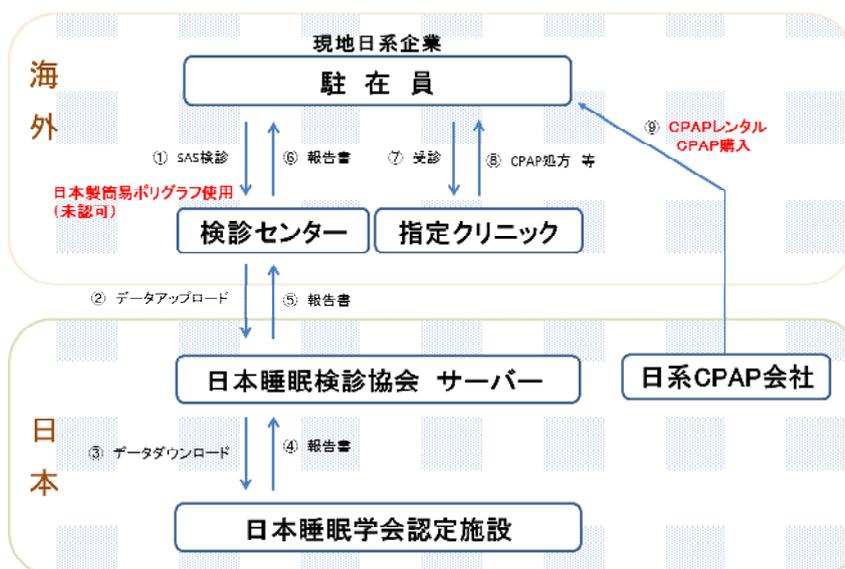
６－２事業化に向けた次年度以降の計画

本年度事業では、は海外での SAS 医療の展開という全く未知の領域での活動であり、その市場性の調査が中心であった。井上病院（吉嶺）が、現地医療機関や現地邦人向けの啓発活動や現地医療機関とのディスカッション、医療機器の普及状況調査など全てに関わった。しかし、個人レベルでの調査のみならず、単独の医療機関や医療機器メーカーだけでは国際展開はかなり困難であり、これら各組織をコーディネートする機関が必要である事がわかった。次年度以降は、当院が日本睡眠総合検診協会の簡易ポリおよび PSG の解析の部分で常時携わるとともに、医療従事者（医師・検査技師・検査補助員など）の教育など人的交流の橋渡し的な部分で中心的な役割を果たし、また各医療機器メーカーが海外に SAS 診療を展開していく上での調整役的な役割を果たしていきたい。

また、日本睡眠総合検診協会の有する現行のシステムで海外とのやり取りが全く問題ないことを実証できた。来年度は PMP300E のデータのみならず、問診票についても同協会のシステムを利用し、情報の一元化を図る計画がある。すなわち、現地の医療機関内でタブレット端末を使用し、あらかじめ作成されたフォーム（質問票）上で、基礎疾患・症状などの問診に答えることで、その情報が同協会に送信され、PMP300E のデータと一緒に解析に利用される仕組みである。このシステムを構築する事により、安全に、迅速で、かつ専門医のコメントを現地の言語（翻訳が必要）にて報告する事が可能となる。充分なセキュリティを担保しつつ、ICT を利活用したこのような斬新的な仕組みはこれまで見当たらず、SAS に関する医療が普及していない国・専門医がいない地域において採用され得る仕組みと確信している。

次年度以降計画を次図に示す。

次年度以降のステップ

海外SASプロジェクトスキーム （1st stage）

６－３事業化に向けた課題

① SAS 関連医療機関の販路拡大

本事業にて、日本の医療機器メーカーが個別に海外販売を行なっても苦戦しているという現状がわかった。具体的には大手の外資系メーカーは、PSG だけでなく簡易ポリや CPAP 販売をセットとして医療機関に販売している戦略をとっている。これに対抗し日本式の SAS 診療サービスの展開を図るためには、単なる価格競争ではなく、個々の企業がそれぞれの強みを出し、オールジャパン体制で協調していくこと、さらに上記の人的交流を活発にしていくことが重要と思われる。

個々の企業の状況を記す。小池メディカル社は現在、中国およびインドネシアにて許認可取得準備中である。インドネシアは、2014 年の夏を目標に認可を取得予定であり、中国は、2014 年末になる予定である。また、インドネシアに関しては、現地の日系企業と契約を締結し、2014 年 1 月より日本語が堪能な現地のインドネシア人を専門社員として日本で研修を行っている。研修が終了後、ジャカルタにおいて、ジャスミンの取扱説明書、機器説明などを実施できる体制にすべく、準備を進めている段階である。また、インドネシアにおいてはプルサハバタン病院おける睡眠センター設立（寄附講座）開設を通じ、PSG 機器や CPAP の販売促進を図る事を企画している。

パシフィックメディコ社も 1 年以上前より中国における PMP300E の許認可を申請しているが、インドネシアでも同様の展開を予定している。さらに本プロジェクトの最中に台湾にても許認可取得を申請しつつあり、今後は市場調査を含めそのサポートも行ないたい。

②医療機器の許認可

中国およびインドネシア両国における現時点での問題の一つは、許認可に膨大な時間を要するという問題である。通常では 1 年半から 2 年はかかる模様である。実際、これまで中国での薬事取得を申請中の某医療機器メーカーのコメントでは、「申請書を提出済みにも関わらず、その後の参照規格の変更などで再申請を求められたり、中国厚生省の指導にて内容を変更した書類についても再考を求められたりと、情勢、担当者により指摘事項がまちまちであり、書類の整備などの時間が日本に比べおおいにかかる。また、日本の場合には、申請書全体について指摘を一度に受けるが、中国では、ページを追って都度指摘という内容が多く、これだけでもかなりの時間を要する原因となっている。」とのことである。これに関しては企業努力だけでは如何ともし難いというのが現状である。

インドネシアにおいても同様であるが、現地の代理店と契約し許認可を図っていくこととなるが、一方許認可のスピードアップを図るためには、これら通常ルートとは異なる次元のアプローチ、例えば政治家によるトップセールスのようなものが求められるかもしれない。

③人材育成

現地にて本検診事業をマネージメントできる人材の育成も重要である。最終的には現地の医療機関向けに本システムを提供するために個人情報保護の概念を正しく理解し、現地の言語（中国語およびインドネシア語）がある程度堪能で、PMP300E の取り扱いや日本睡眠総合検診協会のシステムを理解・活用でき、現地で長時間就労できる人材の教育が不可欠である。さらに単なる機器販売でなく検診から治療までの日本流 SAS 診療システムを確実に行うためには現地ではなく日本国内でこれらの事を学んで頂くことが重要であると認識している。すなわち国外のカウンターパートナーを日本にて一定期間研修して頂くことが重要と思われる。虎の門病院を筆頭に、井上病院および日本睡眠総合検診協会いずれもこれまでその実績があり、次年度以降も継続して推進していきたい。

④現地医療機関との契約

国内医療機関の海外展開を図る上でコンソーシアムと現地医療機関との契約の問題がある。今年度は具体的な機器販売やシステムの運用はなかったが、次年度以降事業化する場合、現地医療機関や医療サポートサービス会社との契約が必要となる。特に中国は頻繁に法律が変わるため、適切な運用を進めていく上で現地法の変化に迅速に対応ができ、国際間の契約を代行頂く法曹家の参画が不可欠である。さらに、本プロジェクトのような ICT を活用した医療のあり方が知的財産となる場合、その保護をする手続きが必要となる。

６－４収支計画

１．上海およびジャカルタにて継続していく。

２．収入

(ア) 上海

① 簡易ポリグラフ

② PSG 検査

③ 通常外来収入

④ CPAP 外来収入

(イ) ジャカルタ

① 簡易ポリグラフ

３．支出内容

(ア) 医療機関による邦人および現地人への啓発活動、会議費用

(イ) 医療機器メーカーの旅費・人件費

(ウ) 海外協力医療機関の医療スタッフの旅費・宿泊

(エ) 統計解析にかかる人件費

(オ) 邦人および現地人に対するウェブ質問票作成およびそれによる調査事業

(カ) ホームページ作成料

（キ）翻訳料
（ク）遠隔カンファランスシステム構築
（ケ）コンサルティング料
（コ）通信料

収支計画

			単価（円）	2015	2016	2017	2018	2019
収入	検査収入			3,740	6,460	11,900	19,040	26,180
	上海	簡易ポリグラフー①	17,000	1,190	2,380	4,760	8,330	11,900
		受診者数		70	140	280	490	700
		PSG－②	102,000	2,040	3,060	5,100	7,140	9,180
		受診者数		20	30	50	70	90
		小計（①＋②）		3,230	5,440	9,860	15,470	21,080
	ジャカルタ	簡易ポリグラフ	17,000	510	1,020	2,040	3,570	5,100
		受診者数		30	60	120	210	300
		小計		510	1,020	2,040	3,570	5,100
	診療収入			10,812	21,624	43,248	70,278	102,714
	上海	通常外来収入（年額/人）	132,600	2,652	5,304	10,608	17,238	25,194
		患者数		20	40	80	130	190
		CPAP外来収入（年額/人）	408,000	8,160	16,320	32,640	53,040	77,520
		患者数		20	40	80	130	190
	収入合計			**14,552**	**28,084**	**55,148**	**89,318**	**128,894**
支出	人件費			12,800	13,800	16,600	18,600	20,600
	内訳	国内		11,000	12,000	14,000	16,000	18,000
		海外		1,800	1,800	2,600	2,600	2,600
	委託費			5,300	9,000	16,500	25,600	36,400
	その他経費			12,000	13,500	15,000	16,000	17,000
	支出合計			**30,100**	**36,300**	**48,100**	**60,200**	**74,000**
収支（累積）				**-15,548**	**-23,764**	**-16,716**	**12,402**	**67,296**

単位　千円

＜試算条件＞

１．上海では、簡易ポリグラフ検査および PSG 検査が施行できる。ジャカルタでは現時点では簡易ポリグラフ検査のみが施行可能である。

２．調査事業１年目ですでに 50 名程度が SAS 検診を受けており、事業開始年度には目標受診者数は確保できると思われる。　（2013 年 10 月時点　9 企業 152 名のエントリー）

３．健診受診者の７割程度が要治療対象者となり、その中の５割程度が患者になる。許認可が取れた場合、現地国民を対象とした企業検診や SAS 診療が可能となる。

別添①　睡眠呼吸障害スクリーニング同意書

海外で働く邦人は年々増加し、2012年10月現在でおよそ120万人に上るといわれています。海外で働くことは、文化・風習・環境の違い、食生活・運動習慣の変化などが大きなストレスとなり、さまざまな疾病の引き金になると考えられています。しかし、在外邦人に対する医療サービスは十分に行き届いているとは言いがたく、滞在国の医療事情により左右されているというのが現状です。

生活習慣病がもたらす疾病の一つに「睡眠時無呼吸症候群」（SAS）があります。SASは突然死や睡眠障害、仕事効率の低下など様々な影響を及ぼす一方、適切な治療により改善が期待できる疾患ですが、在外邦人における有病率は不明であり、また保険診療上の制限から在外邦人に対して適切な治療を行えていない現状がありました。

このため、我々のグループではSASの有病率を解明し、適切な治療を皆様にお届けするための調査事業を開始しました。調査内容は、渡航状況・持病の有無・渡航前後の食生活や運動習慣の変化・睡眠状態・および健康の質に関するものです。本質問表でお尋ねする項目は、SAS 簡易検査の結果とあわせて、診断ならびに皆様への健康アドバイスの参考とさせていただきます。

本質問表で知りえる個人情報は、皆様個人へのフィードバックならびに在外邦人の健康問題についての研究の目的のみに使用し、勤務先を含め第三者への供与は一切行いませんので、安心してご回答ください。

なお、質問項目は約30問あり、所要時間は約15～20分ほどです。

社会医療法人春回会　井上病院　吉嶺裕之
国家公務員共済組合連合会　虎の門病院睡眠センター　成井浩司
長崎大学医歯薬学総合研究科　精神神経科　小澤寛樹

【協賛団体】
１）　経済産業省　「日本の医療機器・サービスの海外展開に関する調査事業」　２）ウェルビー株式会社　３）株式会社アンド・メンタル　４）長崎大学熱帯医学研究所臨床感染症学分野

記入日　　　年　　　月　　　日

上記の内容に同意し、SAS検診および検査データの提供を行ないます。

カナ		生年月日	性別	識別番号（医療機関使用）
氏名		年　月　日	男・女	

身長	体重	首回り	腹囲
.　cm	.　kg	.　cm	.　cm

医療機関で測定したもの、測定できない場合は覚えている直近の数値を御記入下さい。（身長・体重）

医療機関で測定している場合（首回り・腹囲）

別添②　海外 SAS プロジェクト 質問票

Questionnair of SAS Project

問1　渡航する前の日本に居た時の就寝時刻（布団やベッドに入り、寝る体制になる時刻）と起床時刻（布団やベッドから出て活動を開始する時刻）についてお答えください。

平日の就寝時刻は＿＿＿＿＿＿時ころ、起床時刻は＿＿＿＿＿＿＿＿時ころ
休日の就寝時刻は＿＿＿＿＿＿時ころ、起床時刻は＿＿＿＿＿＿＿＿時ころ

問2　現在の就寝時刻（布団やベッドに入り、寝る体制になる時刻）と起床時刻（布団やベッドから出て活動を開始する時刻）についてお答えください。

平日の就寝時刻は＿＿＿＿＿＿時ころ、起床時刻は＿＿＿＿＿＿＿＿時ころ
休日の就寝時刻は＿＿＿＿＿＿時ころ、起床時刻は＿＿＿＿＿＿＿＿時ころ

問3　現在の生活の中で、食事の摂取量は多いと感じますか？

多いと感じている	適量だと感じている	少ないと感じている
□	□	□

問4　渡航前の日本にいるときと海外にいるときで食事の摂取量は変化しましたか？

食事量に変化はない	海外滞在中の食事は日本にいるときより多い	海外滞在中の食事は日本にいるときより少ない	不明
□	□	□	□

問5　渡航前の日本にいる時の飲酒の頻度についてお答えください。

飲酒はまったくしない	月に１～２回程度	週に１回程度	週に２～３回程度	週に４～５回程度	ほとんど毎日
□	□	□	□	□	□

→問９へ

問6　お酒を飲まれる方への質問です

渡航前の日本にいる時の１回あたりのアルコール量（平均）をお答えください。

A）日本酒　________合
B）ビール　__________ml　（中瓶１本　500ml、大瓶１本　633ml）
C）ウイスキー　____________ml　（シングル１杯 30ml、ダブル１杯 60ml）
D）焼酎　______________度を　________ml　（注意：原液の量を書いて下さい）
E）ワイン　__________ml（グラス１杯　180ml）
F）その他　（　　　　　　　　　）を　________ml

問7　現在の生活での飲酒の頻度についてお答えください。

飲酒はまったくしない	月に１～２回程度	週に１回程度	週に２～３回程度	週に４～５回程度	ほとんど毎日
□	□	□	□	□	□
→問９へ					

問8　現在の生活での１回あたりのアルコール量（平均）をお答えください。

A）日本酒　________合
B）ビール　__________ml　（中瓶１本　500ml、大瓶１本　633ml）
C）ウイスキー　____________ml（シングル１杯 30ml、ダブル１杯 60ml）
D）焼酎　______________度を　________ml　（注意：原液の量を書いて下さい）
E）ワイン　__________ml（グラス１杯　180ml）
F）その他　（　　　　　　　　　）を　________ml

問9　渡航前の日本に居た時に、平日に、一日の中で座っている時間（オフィスでの事務仕事などを含む）の合計は平均して何時間くらいですか？

（　　　　　　　　）時間／日

問10　現在の職場で、平日に、一日の中で座っている時間（オフィスでの事務仕事などを含む）の合計は平均して何時間くらいですか？

（　　　　　　　　）時間／日

問11　渡航前の日本にいた時に、運動をする習慣がありましたか？

※**運動**；体を動かすことを目的とした活動で、職業上または生活上の活動を含まない。

例；ストレッチ、ウォーキング、水泳、ウェイトトレーニング、ゴルフなど

□　はい　　　　　　　　□　いいえ

⇒はいと答えられた方へ

・運動の種類（　　　　　　　　　　　）

・平均運動時間（1 週間における運動時間の合計）　　（　　　　　　　）時間／週

問12　現在の生活の中で運動をする習慣がありますか？

※**運動**；体を動かすことを目的とした活動で、生活活動を含まない。例；ストレッチ、ウォーキング、水泳、ウェイトトレーニング、ゴルフなど

□　はい　　　　　　　　□　いいえ

⇒はいと答えられた方へ

・運動の種類（　　　　　　　　　　　）

・平均運動時間（1 週間における運動時間の合計）　　（　　　　　　　）時間／週

問13　20 歳のころの体重は何kgでしたか。（覚えているおおよその値で結構です。）

（　　　　　　）kg

問14　現在の勤務地に赴任する前の体重は何kgでしたか。（覚えているおおよその値で結構です。）

（　　　　　　）kg

問15　喫煙習慣はありますか。

□　現在喫煙している。一日（　　　　）本　喫煙歴（　　　　　）年

□　喫煙していない。

□　過去に喫煙したことがある　一日（　　　　）本　喫煙歴（　　　　　）

以下の質問はあなたがご自分の健康をどのように考えているかをお伺いするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知る上で参考になります。

問16　あなたの健康状態は？（一番良くあてはまるものに　印をつけて下さい）

最高に良い	とても良い	良い	あまり	良くない

			良くない	
□	□	□	□	□

問17　１年前と比べて現在の健康状態はいかがですか。
（一番良くあてはまるものに　印をつけて下さい）

１年前より、はるかに良い	１年前よりは、やや良い	１年前と、ほぼ同じ	１年前ほど、良くない	１年前より、はるかに悪い
□	□	□	□	□

問18　以下の質問は、日常よく行われている活動です。あなたは健康上の理由で、こうした活動をすることが難しいと感じますか。難しいとすればどのくらいですか。（ア～コのそれぞれの質問について、一番よく当てはまるものに　印をつけてください）

	とてもむずかしい	少しむずかしい	ぜんぜんむずかしくない
ア）激しい活動、例えば、一生けんめい走る、重い物を持ち上げる、激しいスポーツをするなど	□	□	□
イ）適度の活動、例えば、家や庭の掃除をする、1～2時間散歩するなど	□	□	□
ウ）少し重いものを持ち上げたり、運んだりする（例えば買い物袋など）	□	□	□
エ）階段を数階上までのぼる	□	□	□
オ）階段を１階上までのぼる	□	□	□
カ）体を前に曲げる、ひざまずく、かがむ	□	□	□
キ）１キロメートル以上歩く	□	□	□
ク）数百メートルくらい歩く	□	□	□
ケ）百メートルくらい歩く	□	□	□
コ）自分でお風呂に入ったり、着がえたりする	□	□	□

問19　過去１ヶ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、身体的な理由で次のような問題がありましたか。（ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よく当てはまるものに　印をつけて下さい）

	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	ぜんぜんない
ア）仕事やふだんの活動をする時間を減らした	□	□	□	□	□
イ）仕事やふだんの活動が思ったほどできなかった	□	□	□	□	□
ウ）仕事やふだんの活動の内容によってはできないものがあった	□	□	□	□	□
エ）仕事やふだんの活動をすることがむずかしかった（例えばいつもより努力を必要としたなど）	□	□	□	□	□

問20　過去１ヶ月間に、仕事やふだんの活動（家事など）をするにあたって、心理的な理由で（例えば、気分が落ち込んだり不安を感じたりしたために）、次のような問題がありましたか。（ア～ウまでのそれぞれの質問について、一番よく当てはまるものに　印をつけて下さい）

	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	ぜんぜんない
ア）仕事やふだんの活動をする時間を減らした	□	□	□	□	□
イ）仕事やふだんの活動が思ったほどできなかった	□	□	□	□	□
ウ）仕事やふだんの活動がいつもほど、集中してできなかった	□	□	□	□	□

問21　過去１ヶ月間に、家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんの付き合いが、身

体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。（一番よくあてはまるものに　印をつけて下さい）

ぜんぜん、妨げられなかった	わずかに、妨げられた	少し、妨げられた	かなり、妨げられた	非常に、妨げられた
□	□	□	□	□

問22 過去１ヶ月間に、体の痛みをどのくらい感じましたか。（一番よく当てはまるものに印をつけて下さい）

ぜんぜんなかった	かすかな痛み	軽い痛み	中くらいの痛み	強い痛み	非常に激しい痛み
□	□	□	□	□	□

問23 過去一ヶ月間に、いつもの仕事（家事も含みます）が痛みのために、どのくらい妨げられましたか。（一番よく当てはまるものに　印をつけて下さい）

ぜんぜん、妨げられなかった	わずかに、妨げられた	少し、妨げられた	かなり、妨げられた	非常に、妨げられた
□	□	□	□	□

問24 次にあげるのは、過去１ヶ月間に、あなたがどのように感じたかについての質問です。（ア～ケまでのそれぞれの質問について、一番よく当てはまるものに　印をつけて下さい）

	いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	ぜんぜんない
ア）元気いっぱいでしたか	□	□	□	□	□
イ）かなり神経質でしたか	□	□	□	□	□
ウ）どうにもならないくらい、気分がおちこんでいましたか	□	□	□	□	□
エ）落ち着いていて、おだやかな気分でしたか	□	□	□	□	□
オ）活力（エネルギー）にあふれていましたか	□	□	□	□	□

カ）おちこんで、ゆううつな気分でしたか	□	□	□	□	□
キ）疲れはてていましたか	□	□	□	□	□
ク）楽しい気分でしたか	□	□	□	□	□
ケ）疲れを感じましたか	□	□	□	□	□

問 25　過去１ヶ月間に、友人や親戚を訪ねるなど、人との付き合いが、身体的あるいは心理的な理由で、時間的にどのくらい妨げられましたか。（一番よくあてはまるものに　印をつけて下さい）

いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	ぜんぜんない
□	□	□	□	□

問 26　次にあげた各項目は、どのくらいあなたにあてはまりますか。（ア～エまでのそれぞれの質問について、一番よくあてはまるものに　印をつけて下さい）

	まったくそのとおり	ほぼあてはまる	何とも言えない	ほとんどあてはまらない	ぜんぜんあてはまらない
(ア) 私は他の人に比べて病気になりやすいと思う	□	□	□	□	□
(イ) 私は、人並みに健康である	□	□	□	□	□
(ウ) 私の健康は悪くなるような気がする	□	□	□	□	□
(エ) 私の健康状態は非常に良い	□	□	□	□	□

問 27　以下のそれぞれの項目について最もよくあてはまるものに　印をつけて下さい

	ほとんどない	ときどきある	よくある	わからない
(ア) いびきの音が大きいといわれる	□	□	□	□
(イ) 睡眠中に呼吸が止まっているといわれる	□	□	□	□

（ウ） 寝床についてから 30 分以上眠れない	□	□	□	□
（エ） 夜間、トイレに起きる	□	□	□	□
（オ） 夜間、トイレ以外の原因で目が覚める	□	□	□	□
（カ） 早朝に目が覚め、その後眠りにつけず困る	□	□	□	□
（キ） 十分な睡眠をとっているのに疲れが取れない	□	□	□	□
（キ） 起床時に頭が重い	□	□	□	□
（ク） 起床時に口の中が乾燥している	□	□	□	□

問 28　日中の眠気についての質問です。うとうとする（居眠りをする）場面と頻度をお答えください。普段このような場面になることがなくても、似たような状況を想定してお答えください。

	うとうとすることは絶対にない	時々うとうとする	うとうとすることがよくある	大体いつもうとうとしてしまう
（ア） 座って読書をしているとき	□	□	□	□
（イ） テレビを見ているとき	□	□	□	□
（ウ） ほかの人もいる公共の場所で動かないで座っているとき（会議に出席したり、映画館にいるときなど）	□	□	□	□
（エ） ほかの人が運転する車に乗せてもらっていて、1 時間以上休憩なしで乗っているとき	□	□	□	□
（オ） 午後に休憩をとるために横になっているとき	□	□	□	□
（カ） 座って人とおしゃべりをしているとき	□	□	□	□
（キ） お昼ごはん（アルコールは飲んでいないとして）の後に、静かに座っているとき	□	□	□	□
（ク） 自分で自動車を運転しているときに渋滞などのために数分間とまっているとき	□	□	□	□

問 29　　これまで指摘された、もしくは治療中の病気についてお答えください

	ない	指摘された ことがある	過去に 治療を受けた	現在 治療中
(ア) 高血圧症	□	□	□	□
(イ) 不整脈	□	□	□	□
(ウ) 冠動脈疾患（狭心症や心筋梗塞）	□	□	□	□
(エ) 心不全	□	□	□	□
(オ) 脳血管障害（脳梗塞や脳出血など）	□	□	□	□
(カ) 脂質代謝異常	□	□	□	□
(キ) 糖尿病	□	□	□	□
(ク) 痛風もしくは高尿酸血症	□	□	□	□
(ケ) 流性食道炎	□	□	□	□
(コ) 気管支喘息	□	□	□	□
(サ) 慢性閉塞性肺疾患（COPD）	□	□	□	□
(シ) アレルギー性鼻炎	□	□	□	□
(ス) 睡眠時無呼吸症候群	□	□	□	□
(セ) うつ病	□	□	□	□
(ソ) うつ病以外の精神疾患	□	□	□	□
(タ) その他（　　　　　　）	□	□	□	□

問 30　あなたの海外勤務状況についてお答えください。

※海外勤務とは海外に就労を目的として年の半分以上滞在することで、留学・研修・レジャー目的の滞在を含みません。ワーキングホリデーはこれに含みます。

※勤務地が多地域にわたる場合（国内を転々と異動する場合など）は、一つの国の中にいる期間を海外勤務期間としてお答えください。

（ア）　現在の勤務地（年間の滞在日数が最も多い国）はどこですか？

国（　　　　　　）　地域または都市名（　　　　　　）

（イ）　現在の勤務地にはいつ赴任して来ましたか？

（　　　　　）年　（　　　　　）月

（ウ）　現在の勤務地での予想される総滞在期間はどのくらいですか？

☐　1 年未満　　☐　1-2 年　　☐　2-4 年　　☐　5 年以上　　☐　未定

（エ）　現在の勤務地に赴任前の海外勤務経験がありますか？

☐　　あり　　　　☐ なし

（オ）　業種について以下よりお選びください

☐製造業　☐運輸交通業　☐卸売り・小売業　☐建設業　☐金融保険業

☐不動産業　☐サービス業　☐情報・通信産業　☐その他（　　　　　　　）

（カ）　職種について以下よりお選びください

☐事務職　☐営業職　☐研究職　☐技術職　☐製造職　☐その他

（キ）　休日はどのくらいありますか？

☐なし　　☐週 1 日　　☐週 2 日　　☐週 3 日以上　　☐その他

（ク）　日本への帰国頻度はどのくらいですか？

☐年 1 回未満　　☐年 1 回程度　　☐年 2-4 回　　☐年 5 回以上

（ケ）　残業時間はどのくらいですか？

☐　なし　☐　週 5 時間未満　☐　週 5-10 時間　☐　週 10 時間以上

（コ）　家族の渡航状況についてお答えください。「家族」には配偶者、内縁の夫または妻、子供、両親などを含みます。

☐　独身　☐　単身赴任　☐　家族と共に渡航

回答お疲れ様でした。全ての質問に答えたかどうか、今一度ご確認ください。

この質問票の内容を参考にし、睡眠検査機器の結果報告を致します。

ご協力ありがとうございました

別添③　睡眠事情　簡易検査結果報告書

睡眠時無呼吸症候群　簡易検査報告書
Report of Sleep laboratory test

社会医療法人　春回会
井上病院　睡眠センター
6-12 Takara-machi , Nagasaki-city,
Nagasaki 850-0045 , JAPAN
TEL ; +81-95-844-1391
FAX ; +81-95-849-6622
URL : http://www.sas-project.com
e-mail : sasproject@shunkaikai.jp

Mr　　　様

検査結果	測定日： 2014/1/28	判定日： 2014/2/25

項目	結果	項目	結果
BMI（肥満度）	27.5	性別(Sex)	男　Male
ESS（日中の眠気の尺度）	10　点	生年月日(Birthday)	1958/3/4
RDI（呼吸障害指数）	52.2　回/h	年齢(Age)	55
3%ODI（血中の酸素飽和度）	51.8　回/h	身長(Hight)	178.0 cm
		体重(Body weight)	87.0 ｋｇ

指摘を受けた、もしくは過去に治療を受けた疾患	不整脈，冠動脈疾患，逆流性食道炎，睡眠時無呼吸症候群
治療中の疾患	なし

◎BMIとは肥満を判定するためのものさしになる体格指数の事です。身長体重より算出され、この値が24.5以上であれば「過体重」、また30.0以上で「肥満」と判定されます。

◎ESSとは、日中の主観的な眠気の尺度です。11以上で眠気の自覚が強いとされます。

◎呼吸障害指数(RDI)ちは、無呼吸(10秒以上呼吸が止まる事)と低呼吸(気流が通りにくくなること)が1時間あたり平均何回あるかを示す数値です。

◎3%ODI=酸素飽和度が1時間あたりに3%低下する回数
酸素飽和度とは動脈血中の酸素飽和度を反映する数値です。95%前後が正常ですが、無呼吸・低呼吸があると数値が低くなります。

●総合判定および所見

判定	所見
要治療 Required Treatment	自覚症状として、いびき・無呼吸・十分に睡眠を取っているのに疲れが取れない・起床時の口の乾燥があります。これまで不整脈、冠動脈疾患（狭心症や心筋梗塞）、睡眠時無呼吸症候群の指摘があり、逆流性食道炎の治療を受けておられます。睡眠検査では多くの睡眠時の無呼吸および低呼吸はみられ、重症の睡眠時無呼吸症候群（SAS）と診断されます。多量の飲酒習慣や喫煙がSAS増悪の一因になっている可能性があります。 SASを放置すると生活の質（QOL）が低下し、心血管系のイベント（脳卒中や心筋梗塞など）のリスクが高まりますので、SASに対する積極的な治療が望ましいと思われます。具体的には、早急に持続的陽圧換気療法（CPAP）を導入使用するとともに、飲酒量を減らし、禁煙に取り組み、減量を図ると良いでしょう。日本もしくは現地での治療導入をお勧めいたします。

別添④　Smart Watch E 解析レポート

解析日　2014/02/25 12:29

測定日　2014/01/28 23:08
氏名　[illegible] 様
ID
測定器番号
シリアル番号 001960

Smart Watch E 解析レポート

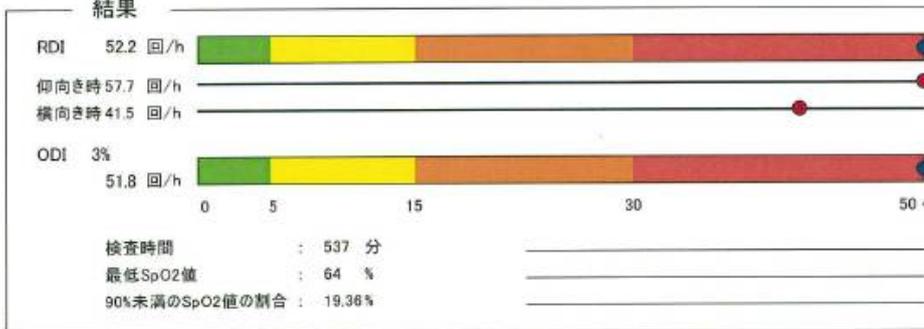
< 被検者まとめレポート <詳細> 1/2 >

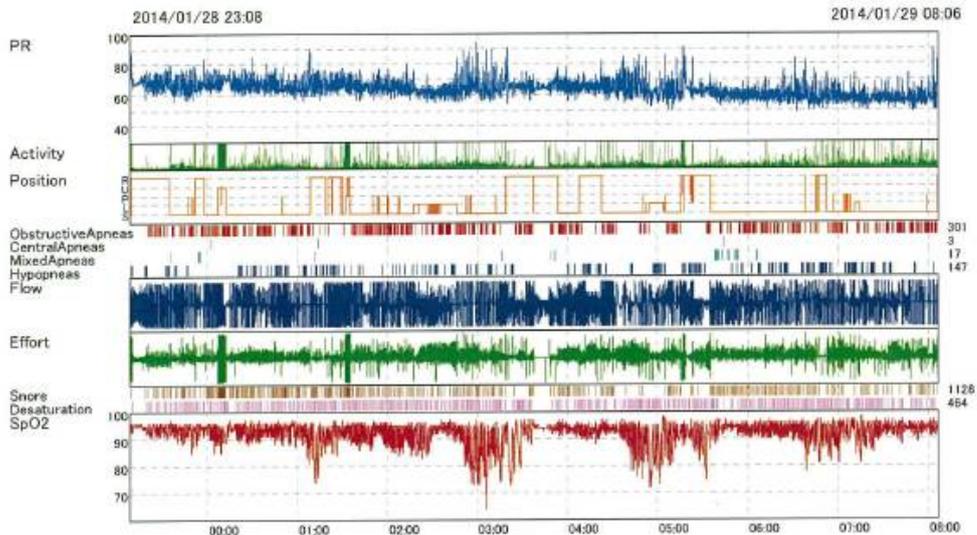
被検者情報

測定日	2014/01/28 23:08	血圧	0　/ 0	担当医
ID No.		身長	178.0 cm	既往症
氏名		体重	87.0 Kg	投薬名
性別		BMI	27.5	担当技師
生年月日		ESS	10	
年齢	55　歳			

結果

RDI　52.2 回/h
仰向き時 57.7 回/h
横向き時 41.5 回/h
ODI　3%
51.8 回/h

検査時間 : 537 分
最低SpO2値 : 64 %
90%未満のSpO2値の割合 : 19.36 %

注意 : 各種解析対象時間が60分未満の場合、Index(回/h)には"-"が表示されます。

1 / 4

別添⑤　外国医師訪中短期医療行為管理暫定規程

外国医師訪中短期医療行為管理暫定規定

第1条　外国人医師の訪中短期医療行為の管理を強化し、医師と患者双方の合法的な権益を保障し、そして中国内外の医学技術の交流および発展を促進するため本規定を制定する。

第2条　本規定で呼ぶところの「外国医師訪中短期医療行為」は外国で医療に従事する権利を合法的に取得した外国人医師が招待、招聘に応じ、または申請して訪中し、一年の期限を超えることなく臨床診断と治療業務を行うことを指す。

第3条　外国人医師訪中短期医療行為は登録を経て「外国人医師短期医療行為許可証」を取得しなければならない。「外国人医師短期医療行為許可証」は衛生部が一元的に印刷する。

第4条　外国人医師訪中短期医療行為は、中国における医療機関が招待もしくは招聘する機関でなければならない、招待または招聘する機関は単数でも複数でもよい。

第5条　外国人医師が訪中短期医療行為を申請する場合、本規定に基づき招聘機関と契約を結ばなければならない。招聘機関が複数の場合はそれぞれ契約を結ばなければならない。外国人医師が招待、招聘に応じて訪中し短期医療行為を行う場合は、状況により双方が契約を結ぶか否かを決定することができる。契約が締結さていない状況で発生する民事責任は招待または招聘機関が持つものとする。

第6条 外国人医師訪中短期医療行為契約書は以下の内容を含まなければならない。(1) 目的、(2) 具体的な計画、(3) 地点、4) 期間、(5) 責任

第7条　外国人医師は中国における招待または招聘機関に登録手続きの代理を委託することができる。

第8条　外国人医師訪中短期医療行為の登録機関は現地の市級以上の衛生行政部門である。

第9条　招待または招聘機関がそれぞれ異なる地区の場合、それぞれの地区の市級以上の衛生行政部門で登録を申請しなければならない。

第10条 外国人医師訪中短期医療行為の登録には以下の文書を提出しなければならない。(1) 申請書 (2) 外国人医師の学位証明書 (3) 外国の医師免許証または医療行為権証明 (4) 外国人医師の健康証明 (5) 招待または招聘機関の証明及び契約書または関連民事責任負荷の声明書。な

お前記(2)および(3)の内容は公証を必要とする。

第 11 条 登録機関は申請書受理日より 30 日以内に審査を行い、審査結果を書面にて申請人または申請代理機関に通知する。審査を通過した場合は医師登録をし、「外国人医師短期医療行為許可証」を発給する。審査は主に以下の内容が含まれる:(1)関連資料の信憑性(2)申請項目の安全性と信頼性(3)申請項目の先進性と必要性。

第 12 条　外国人医師訪中短期医療行為登録の有効期限は 1 年以内とする。
登録機関が満了し期間延長を要する場合、本規定に従い新たに登録手続きを行うことができる。

第 13 条 外国人医師訪中短期医療行為は事前に法に照らし入国ビザを取得し、入国後関連規定に基づき居住または滞在ビザの取得手続きを行う。

第 14 条 外国人医師訪中短期医療行為は中国の法律法規を遵守し、中国の風俗や習慣を尊重しなければならない。

第 15 条 本規定第 3 条に違反した場合、所在地区の市級以上の衛生行政部門が取り締まりを行い、不法利得を没収し、併せて1万元以下の罰金を課す。また招待、招聘または場所を提供した機関は警告処分とし、不法利得を没収し、併せて5000元以下の罰金を課す。

第 16 条 本規定第14条に違反した場合関係主管機関が法に基づいて処罰する。

第 17 条 外国の医療団体が招待に応じ、または申請により訪中し医療行為を行う場合、招待または提携した機関のある省、自治区、直轄市の衛生行政部門が本規定の関連規則に照らし審査を行い、衛生部に審査を申請する。

第 18 条 香港、マカオ、台湾の医師または医療団体は本規定をもとに実行するものとする。

第 19 条 本規定の解釈権は衛生部にある。

第 20 条 本規定は 1993 年 1 月 1 日より施行する。